Piasky® **Roche**
crovalimabe

APRESENTAÇÕES
Piasky® 170 mg/mL: solução para diluição para infusão via intravenosa ou solução injetável via subcutânea.
Cada embalagem contém 1 (um) frasco de vidro de uso único contendo 340 mg de crovalimabe em 2 mL de solução.

VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM INDIVÍDUOS A PARTIR DE 13 ANOS E ACIMA DE 40 KG

COMPOSIÇÃO
Piasky® 170 mg/mL:
Princípio ativo: cada frasco de vidro de uso único com 2 ml contém 340 mg de crovalimabe.

Excipientes: histidina, ácido aspártico, cloridrato de arginina, poloxâmer e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a **Piasky®**.
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso você não esteja seguro (a) a respeito de determinado item, por favor, informe ao (à) seu (sua) médico(a).

AVISO: INFECÇÕES MENINGOCÓCICAS GRAVES

Consulte o item "4. *O que devo saber antes de usar este medicamento ?*" para checar as informações completas sobre o presente tópico.

Piasky® aumenta o risco de infecções graves e fatais causadas por *Neisseria meningitidis*.

- Complete ou atualize a vacinação contra bactérias meningocócicas pelo menos 2 semanas antes de administrar a primeira dose de **Piasky®**, a menos que os riscos de atrasar a administração de **Piasky®** superem os riscos de desenvolver uma infecção grave. Siga as recomendações mais atuais das Diretrizes Locais para regimes de vacinação em pacientes que recebem um inibidor do complemento.

- A vacinação reduz, mas não elimina o risco de infecções graves. Monitore os pacientes quanto a sinais precoces de infecções meningocócicas e avalie imediatamente se houver suspeita de infecção.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Piasky® é usado para tratar uma doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) em adultos e crianças a partir de 13 anos e acima de 40 kg.

A HPN pode fazer com que o sistema imunológico ataque os glóbulos vermelhos do corpo, causando hemólise que pode levar a:

• Sintomas de anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos), como sensação de cansaço ou baixa energia e urina escura;
• Dor de barriga;
• Dificuldade para engolir
• Dificuldade para obter ou manter uma ereção (disfunção erétil)
• Os rins não funcionarem adequadamente e;
• Coágulos sanguíneos, com sintomas como inchaço progressivo em uma perna ou falta de ar quando não estão realizando atividades cansativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Piasky® contém a substância ativa crovalimabe. **Piasky®** pertence a uma classe de medicamentos chamada “anticorpos monoclonais”, que são proteínas projetas para se ligarem a um alvo específico no corpo. **Piasky®** também é chamado de inibidor do componente 5 do complemento (C5).

A substância ativa do **Piasky®**, o crovalimabe, se liga à proteína do complemento 5 (C5), que é uma parte do sistema de defesa do corpo chamado de "sistema do complemento". Ao fazer isso, ele bloqueia a ativação do C5, o que impede o sistema imunológico de atacar e danificar os glóbulos vermelhos, reduzindo assim a degradação dos glóbulos vermelhos. Isso ajuda a reduzir os sintomas da HPN e o número de transfusões de sangue necessárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Piasky®**:

• se você é alérgico ao crovalimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento;
• se você tem uma infecção meningocócica (uma infecção grave causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* que pode afetar o revestimento do cérebro e da medula espinhal e se espalhar pelo sangue);
• se você não foi vacinado contra a infecção meningocócica, a menos que você faça tratamento preventivo com antibióticos até 2 semanas após ter recebido esta vacinação.

Não use **Piasky®** se alguma das situações acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar **Piasky®**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar **Piasky®**. Você e/ou seu cuidador poderão receber um guia do paciente/cuidador, que contém informações adicionais sobre o Piasky.

<u>Infecções meningocócicas graves</u>

Piasky® pode aumentar o risco de infecções meningocócicas causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis*, pois bloqueia parte do sistema imunológico. Isso inclui infecções graves, como septicemia (envenenamento do sangue) e meningite (inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal).

• Informe seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de uma infecção meningocócica:

- Febre;
- Enjoo (náuseas);
- Vômitos;
- Dor de cabeça;
- Confusão ou irritabilidade;
- Pescoço ou costas rígidos;
- Dores musculares, com sinais ou sintomas semelhantes aos da gripe;
- Sensibilidade dos olhos à luz;
- Erupções cutâneas ou manchas na pele;

Fale com seu médico antes de começar a tomar **Piasky®** para ter certeza de que sua vacinação contra infecções meningocócicas está em dia – você precisa estar totalmente vacinado pelo menos 2 semanas antes de começar a usar **Piasky®**. Mesmo que você tenha sido vacinado quando criança, seu médico pode decidir que você precisa ser vacinado novamente.

Se você não estiver totalmente vacinado, mas precisar de **Piasky®** imediatamente, você deve tomar a vacina o mais rápido possível. Seu médico irá prescrever antibióticos a partir do momento em que você começar a tomar **Piasky®** até 2 semanas após a vacinação para reduzir seu risco de infecção.

A vacinação nem sempre pode prevenir esse tipo de infecção. Seu médico pode decidir que você precisa de medidas extras para prevenir a infecção.

Cartão do paciente
Seu médico lhe dará um "Cartão do Paciente" que lista os sinais de infecção meningocócica e sepse:
• carregue-o com você o tempo todo durante o tratamento com **Piasky®**, e
• por 11 meses após sua última dose de **Piasky®**.

Outras infecções graves
Piasky® também pode aumentar seu risco de outras infecções graves, como infecções causadas por *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*.

• Informe ao seu farmacêutico ou médico se você tiver algum dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de uma infecção:

- Febre;
- Tosse;
- Dor no peito;
- Cansaço;
- Sensação de falta de ar;
- Erupção cutânea dolorosa;
- Dor de garganta;
- Dor ardente ao urinar;
- Sensação de fraqueza ou mal-estar geral.

Fale com seu médico antes de iniciar **Piasky®** para garantir que sua vacinação contra infecções causadas por *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* estão em dia – você precisa estar totalmente vacinado até 2 semanas antes de começar a utilizar **Piasky®**. Mesmo se você foi totalmente vacinado quando criança, seu médico pode decidir que você precisa ser vacinado novamente.

Se você não estiver totalmente vacinado, mas precisar de **Piasky®** imediatamente, você deve tomar a vacina o mais rápido possível. Seu médico irá prescrever antibióticos a partir do momento em que você começar a tomar **Piasky®** até 2 semanas após a vacinação para reduzir seu risco de infecção.

Seu médico pode recomendar que você receba outras vacinações antes do tratamento. Fale com seu médico antes de iniciar o tratamento.

Reação devido à troca de outro inibidor de C5
Antes de tomar **Piasky®**, informe ao seu médico se você já foi tratado com qualquer outro inibidor de C5. Isso ocorre porque você pode ter um tipo de reação temporária, conhecida como reação do complexo imune Tipo III, durante os primeiros 30 dias após a troca de outro inibidor de C5 para **Piasky®**. Isso também pode acontecer se você parar de usar **Piasky®** e trocar para um inibidor de C5 diferente.

• Informe ao seu médico se você tiver qualquer sinal desse tipo de reação, como:
- dor nas articulações ou outros problemas relacionados aos músculos, ossos e tecidos;
- dormência e formigamento ou sensação de alfinetes e agulhas, especialmente nas mãos e pés;
- erupção cutânea ou outros problemas de pele;
- febre.

Reações à infusão e injeção
Quando **Piasky®** é administrado como uma infusão intravenosa (gotejamento em uma veia) ou injeção subcutânea (injeção sob a pele), você pode ter reações à infusão ou injeção. Informe seu médico ou enfermeiro imediatamente se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de uma reação à infusão ou injeção:
• Dor de cabeça;
• Dor lombar;
• Dor no local da infusão e em outros lugares;
• Inchaço;
• Hematomas ou sangramento;
•. Pele vermelha;
• Coceira e erupção cutânea.

Você também pode ter uma reação alérgica à infusão ou injeção. Informe seu médico ou enfermeiro imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais de reações alérgicas graves:
• Aperto no peito ou chiado;
• Sensação de falta de ar;
• Febre ou calafrios;
• Tontura grave ou sensação de cabeça leve;
• Inchaço dos lábios, língua, rosto;
• Coceira na pele, urticária ou erupção cutânea.

Se você teve uma reação à infusão ou injeção, incluindo uma reação alérgica, você deve confirmar com seu médico ou enfermeiro se o tratamento com **Piasky®** deve continuar ou não.

Interrompendo o tratamento com Piasky®
Se você parar de tomar **Piasky®** e não mudar para outro tratamento para HPN, informe seu médico imediatamente se você desenvolver sintomas que são sinais de hemólise intravascular (quebra de glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos), incluindo:
• Sintomas de anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos), como sensação de cansaço ou baixa energia e urina escura;
• Dor de barriga;
• Dificuldade para engolir;
• Dificuldade para obter ou manter uma ereção (disfunção erétil);
• Os rins não estão funcionando corretamente;
• Coágulos sanguíneos, com sintomas como inchaço progressivo em uma perna ou falta de ar quando não estiver realizando atividades extenuantes.

Formação de anticorpos (imunogenicidade)
Seu sistema imunológico pode produzir anticorpos (proteínas produzidas pelo corpo contra uma substância indesejada) contra o crovalimabe, o que pode levar à redução da resposta ou perda da resposta ao **Piasky®**. Se você apresentar algum dos seguintes sintomas, informe seu médico imediatamente:
• Sintomas de anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos), como sensação de cansaço ou baixa energia e urina escura;
• Dor de barriga;
• Dificuldade para engolir;
• Dificuldade para obter ou manter uma ereção (disfunção erétil);
• Os rins não estão funcionando corretamente;
• Coágulos sanguíneos, com sintomas como inchaço progressivo em uma perna ou falta de ar quando não estiver realizando atividades extenuantes.

Crianças e adolescentes
Não dê **Piasky®** a crianças menores de 13 anos ou crianças com peso inferior a 40 kg. Isso porque ele ainda não foi estudado neste grupo.

Outros medicamentos e Piasky®
Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você estiver usando, tiver usado recentemente ou possa usar qualquer outro medicamento.

Em particular, você deve informar seu médico se estiver sendo tratado atualmente ou já foi tratado com qualquer outro inibidor de C5. Isso porque você pode ter um tipo de reação temporária, conhecida como reação do complexo imune Tipo III.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você estiver grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

Não há informações sobre o uso de **Piasky®** em mulheres grávidas e os efeitos em um feto não são conhecidos. Seu médico discutirá com você os riscos potenciais do uso de **Piasky®** durante a gravidez.

Categoria de gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver amamentando, não se sabe se **Piasky®** passa para o leite humano, mas, dadas suas características, espera-se que passe para o leite. Seu médico discutirá com você os riscos potenciais do uso de **Piasky®** durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Piasky® tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Piasky® em frasco de vidro deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8ºC) e dentro de sua embalagem original para proteger da luz.

NÃO CONGELE. NÃO AGITE.

Antes de usar, os frascos fechados podem ficar fora da geladeira, em temperatura ambiente, se necessário, e depois podem ser devolvidos a geladeira. Se o frasco ficar fora da geladeira, fora de 2 °C a 8 °C, o frasco fechado pode ser mantido em temperatura ambiente (até 30°C) em sua embalagem original por um tempo total combinado de no máximo 7 dias. Você pode marcar um quadrado, presente na parte interna da embalagem, para cada dia em que **Piasky®** for armazenado fora da geladeira. Descarte se armazenado fora da geladeira, em temperatura ambiente, por mais de 7 dias.
O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O **Piasky®** é uma solução límpida a fortemente opalescente e quase incolor a amarelo-acastanhada.

Não use **Piasky®** se o medicamento estiver turvo, descolorido ou tiver partículas

Não guarde seringas preenchidas com o medicamento. As seringas preenchidas com **Piasky®** devem ser usadas imediatamente.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente como seu médico lhe orientou. Fale com seu médico se não tiver certeza.

Vacinas administradas antes de usar Piasky®
Pelo menos 2 semanas antes de começar o tratamento com **Piasky®**, seu médico lhe dará uma vacina contra infecções meningocócicas, caso você não tenha tomado anteriormente ou se sua vacinação estiver desatualizada.

Se você começar o tratamento com **Piasky®** menos de 2 semanas após receber esta vacinação, seu médico prescreverá antibióticos, por pelo menos 2 semanas após você ter sido vacinado - para reduzir o risco de infecção.

Como usar Piasky®

Piasky® é administrado como uma infusão intravenosa (gotejamento em uma veia) ou como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Somente a primeira dose será administrada como uma infusão intravenosa por um profissional de saúde. As próximas doses são administradas como uma injeção subcutânea. Após as doses de ataque e treinamento adequado, você ou seu cuidador podem fazer a injeção subcutânea de **Piasky®** em casa sem supervisão médica.

Seu médico ou enfermeiro fornecerá treinamento a você ou ao seu cuidador sobre como preparar este medicamento e como tomar ou administrar as injeções subcutâneas. Leia com atenção e siga as instruções fornecidas nas 'Instruções de uso' no final deste folheto.

Quando usar Piasky®

Sua primeira dose será administrada no Dia 1 por um profissional de saúde. Esta é a primeira dose de ataque, que é maior do que as doses administradas posteriormente em seu tratamento. Doses de ataque adicionais serão administradas nos Dias 2, 8, 15 e 22.

Depois disso, **Piasky®** será administrado no Dia 29 e, em seguida, a cada 4 semanas como uma injeção subcutânea. Estas são as doses de manutenção.

Se você estava recebendo anteriormente outro medicamento para HPN conhecido como "inibidor do complemento", a primeira dose de ataque de **Piasky®** deve ser administrada quando estava programado para você receber a próxima dose desse medicamento.

Quanto Piasky® usar

Seu médico prescreverá a dose e um plano de tratamento com base em quanto você pesa.

Se você pesa 40 kg ou mais, mas menos de 100 kg:
• Sua primeira dose de ataque no Dia 1 será de 1.000 mg, administrada por infusão intravenosa durante 60 minutos;
• Suas próximas doses de ataque nos Dias 2, 8, 15 e 22 serão de 340 mg, administradas como uma única injeção subcutânea;
• Você receberá uma dose de manutenção de 680 mg, administrada como duas injeções subcutâneas, no Dia 29 e depois a cada 4 semanas.

Se você pesa 100 kg ou mais:
• Sua primeira dose de ataque no Dia 1 será de 1.500 mg, administrada por infusão intravenosa ao longo de 90 minutos;
• Suas próximas doses de ataque nos Dias 2, 8, 15 e 22 serão de 340 mg, administradas como uma única injeção subcutânea;
• Você receberá uma dose de manutenção de 1.020 mg, administrada como três injeções subcutâneas, no Dia 29 e depois a cada 4 semanas.

Sua dose de manutenção pode mudar se seu peso corporal mudar durante o tratamento com **Piasky®**. Fale com seu médico se seu peso ficar acima ou abaixo de 100 kg. Seu médico ou enfermeiro deve monitorar seu peso continuamente.

Se você esquecer de usar Piasky®

Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante tomar **Piasky®** conforme prescrito.
• Se você perder uma consulta com seu médico ou enfermeiro para tomar suas injeções, marque outra imediatamente.
• Se você ou seu cuidador esquecer de injetar toda ou parte de sua dose de **Piasky®** em casa, tome a dose esquecida ou parte da dose esquecida o mais rápido possível e então tome a próxima dose no horário normal planejado. Não duplique uma dose para compensar uma dose esquecida. Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver certeza.

Se você parar de usar Piasky®

Não pare o tratamento com **Piasky®** a menos que tenha discutido isso com seu médico primeiro. Isso ocorre porque parar o tratamento interromperá o efeito do medicamento. Isso pode fazer com que seus sintomas de HPN voltem ou piorem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante tomar **Piasky®** conforme prescrito.
• Se você perder uma consulta com seu médico ou enfermeiro para tomar suas injeções, marque outra imediatamente.
• Se você ou seu cuidador esquecer de injetar toda ou parte de sua dose de **Piasky®** em casa, tome a dose esquecida ou parte da dose esquecida o mais rápido possível e então tome a próxima dose no horário normal planejado. Não duplique uma dose para compensar uma dose esquecida. Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver certeza

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Seu médico discutirá os possíveis efeitos colaterais com você e explicará os riscos e benefícios do **Piasky®** antes do tratamento.

O **Piasky®** pode causar alguns efeitos colaterais que você precisa informar ao seu médico imediatamente. Os efeitos colaterais mais sérios são infecção meningocócica e reação alérgica grave.

• Se você tiver algum dos seguintes sinais de infecção meningocócica, informe imediatamente ao seu médico:
- Febre;
- Sentir-se mal (náuseas ou vômitos);
- Dores de cabeça;
- Confusão ou irritabilidade;
- Pescoço ou costas rígidos;
- Dores musculares com sintomas semelhantes aos da gripe;
- Sensibilidade dos olhos à luz;
- Erupções cutâneas ou manchas.

Se você tiver algum dos seguintes sinais de uma reação alérgica grave, informe imediatamente seu médico:
- Aperto no peito ou chiado;
- Sensação de falta de ar;
- Febre ou calafrios;
- Tontura grave;
- Sensação de cabeça leve;
- Inchaço dos lábios, língua, rosto;
- Coceira na pele, urticária ou erupção cutânea.

Muito Comum(podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
• Febre;
• Uma reação causada pela troca de outro inibidor C5 (reação do complexo imune Tipo III; os sintomas podem incluir pele vermelha, coceira ou dor);
• Infecção do nariz e da garganta (trato respiratório superior). Os sintomas podem incluir coriza, espirros, dor de garganta e tosse;
• Reações à infusão e;
• Dor de cabeça.

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

• Reações alérgicas (hipersensibilidade);
• Infecção do trato urinário;
• Infecção pulmonar (pneumonia);
• Reação à injeção;
• Dor de garganta e coriza (nasofaringite);
• Dor nas articulações (artralgia);
• Dor abdominal;
• Diarreia;
•Cansaço/fraqueza extremos (astenia);
• Fadiga;
• Erupção cutânea;
• Infecção do trato respiratório.

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
• Infecção bacteriana (bacteremia);
• Infecção dos rins (pielonefrite);
• Reação grave a uma infecção (sepse), que pode ser acompanhada por pressão arterial baixa grave (choque séptico);
• Reação local no local da injeção.

Informe ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar qualquer um dos outros efeitos colaterais listados acima. Se não tiver certeza de quais são os efeitos colaterais acima, peça ao seu médico para explicá-los a você

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acha que usou mais **Piasky®** do que o prescrito, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para obter orientação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.0100.0677

Produzido por: Genentech, Inc., South San Francisco, EUA
Ou por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Importado e Registrado por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 CEP 04730-903 - São Paulo – SP
CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações − 0800 7720 289
www.roche.com.br

Solução injetável via subcutânea - VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Solução para diluição para infusão via intravenosa - USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

V.003_Pac

Folheto informativo com instruções para injeção de uso subcutâneo

Piasky® **Roche**

crovalimabe

Instruções para injeção de uso subcutâneo

Antes de utilizar o frasco

Leia todas as Instruções de Uso antes que você ou seu cuidador inicie o uso do frasco de Piasky® e a cada vez que você obtiver uma nova prescrição. Pode haver novas informações. Estas informações não substituem sua conversa com seu médico a respeito de sua condição clínica ou tratamento.

Seu médico poderá decidir se você ou seu cuidador pode aplicar as injeções de Piasky®.

- Neste caso, seu médico/enfermeiro mostrará a você ou ao seu cuidador como injetar sua dose de **Piasky®** da maneira correta.
- **Não** use o frasco de **Piasky®** até que seu médico ou enfermeiro tenha treinado você ou seu cuidador quanto a maneira correta de aplicar a injeção.
- **Não** injete em uma veia (injeção intravenosa).

Armazenamento e manuseio

- Armazene o frasco de **Piasky®**, em sua caixa original, no refrigerador entre 2°C a 8°C, até a utilização do medicamento.Após retirados da geladeira, os frascos fechados em sua embalagem original podem ser mantidos em temperatura ambiente (até 30 °C) por um período total combinado de, no máximo, 7 dias.
- Para variações de temperatura fora de 2 °C a 8 °C, em temperatura ambiente, você pode marcar uma caixa na parte interna da embalagem para cada dia em que **Piasky®** for armazenado fora da geladeira. Descarte se armazenado fora da geladeira em temperatura ambiente por mais de 7 dias.
- Mantenha o frasco de **Piasky®** na caixa externa para proteger da luz.
- **Depois que você remover o frasco de Piasky® da caixa, mantenha Piasky® longe da luz direta do sol.**
- Mantenha os frascos de **Piasky®**, seringas e agulhas, fora do alcance de crianças.
- Cada frasco de **Piasky®**, seringa e agulha podem ser utilizados apenas 1 vez.
- Mantenha as mãos longe da extremidade da agulha durante o uso e o descarte.
- **Não** congele o frasco. **Não** utilize o frasco se tiver sido congelado. Descarte o frasco com segurança e entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não utilize o frasco se tiver sido mantido em temperatura ambiente, até 30° C, por mais de 7 dias. Descarte o frasco com segurança e entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- **Não** armazene seringas preenchidas com **Piasky®**. Uma seringa preenchida com o medicamento deve ser utilizada imediatamente.

- **Não** agite o frasco.
- **Não** reutilize o frasco, a seringa ou as agulhas para outra injeção.
- **Não** compartilhe sua seringa e agulhas com outras pessoas.

Dose completa e número de injeções

Sua dose de **Piasky®** pode exigir até 3 injeções, uma depois da outra. Você pode precisar de até 3 frascos de **Piasky®** para receber sua dose completa**.**

- Seu médico ou farmacêutico informará a você ou seu cuidador quantas injeções você precisa e com que frequência você precisa injetar o medicamento.
- **Se sua dose prescrita de Piasky® for de 680 mg, aplique 2 injeções separadas, uma depois da outra.**
- **Se sua dose prescrita de Piasky® for de 1020 mg, aplique 3 injeções separadas, uma depois da outra.**
- Use sempre um novo frasco de **Piasky®** para cada injeção.
- Se você não tiver certeza da dose, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Não divida sua dose completa se você não tiver todos os frascos de **Piasky®** que você precisa. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Suprimentos necessários para 1 injeção

Esta lista é para uma única injeção. Altere o número dos suprimentos de acordo com o número de injeções necessárias.

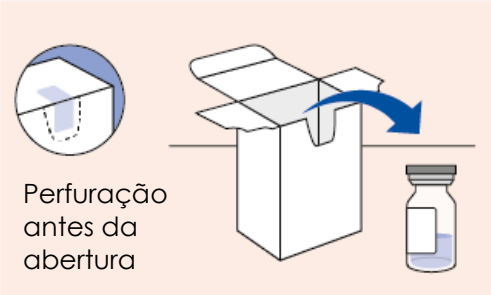
Incluído na embalagem:

- 1 frasco de **Piasky®**.

Não incluídos na caixa:

- Agulha de transferência calibre 18 com bisel simples ou agulha padrão calibre 21;
- Agulha para injeção calibre 25, 26 ou 27 preferencialmente com dispositivo de segurança. O comprimento da agulha deve ser de $^{3}/_{8}$" (9 mm) a ½" (13 mm).
- Seringa de 2 mL ou 3 mL
- 2 lenços embebidos em álcool (1 para sua pele e 1 para o frasco)
- 1 bola de algodão ou gaze estéril
- 1 curativo pequeno

Abra a caixa



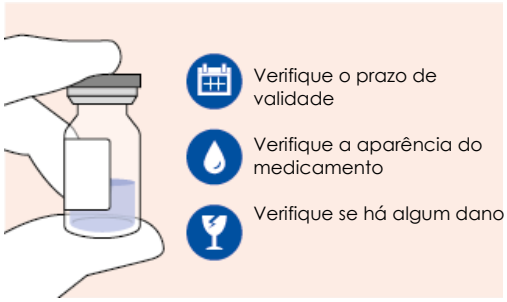
1. Retire a(s) caixa(s) de frasco de Piasky® que você precisar do refrigerador. Abra a (s) caixa (s) e remova o (s) frasco (s).

Verifique a dose que seu médico prescreveu. A dose completa pode exigir até 3 injeções, uma após a outra. Você pode precisar de até 3 frascos para receber sua dose completa. Reúna todos os frascos de que você precisa.

2. Coloque o (s) frasco (s) sobre uma superfície plana e limpa.

- Não utilize o frasco se a caixa estiver danificada ou se a perfuração da abertura estiver rompida. Descarte o frasco com segurança e entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Verifique o(s) frasco(s)



3. Verifique a data de validade no(s) frasco(s).

4. Verifique a aparência do medicamento.

O medicamento deve ser transparente e incolor a amarelo amarronzado.

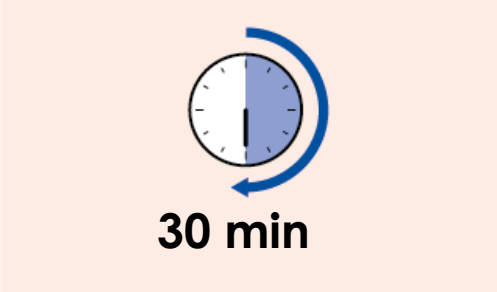
5. Verifique se há qualquer dano no (s) frasco (s) – como rachaduras ou arranhões.

- **Não** utilize após a data de validade.
- **Não** utilize se o medicamento parecer turvo, descolorido ou se houver partículas nele.

- **Não** utilize se o frasco estiver rachado ou quebrado.

  Se você encontrar alguma das condições acima, descarte o frasco com segurança e entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tempo em temperatura ambiente

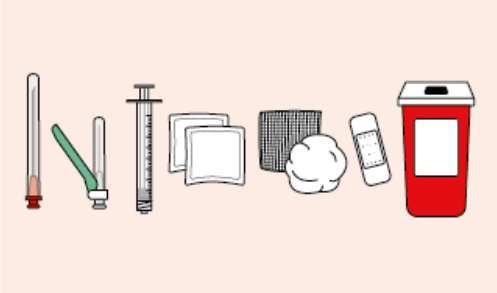


6. Coloque o (s) frasco (s) sobre uma superfície plana e limpa por 30 minutos, longe da luz direta do sol. Isso permitirá que o medicamento atinja a temperatura ambiente.

   Se o frasco não estiver em temperatura ambiente, o medicamento frio pode dificultar a retirada ou a aplicação da injeção do medicamento. Também pode causar desconforto.

- **Não** acelere o processo de aquecimento de nenhuma forma, como micro-ondas, água morna ou luz direta do sol.
- **Não** remova a tampa do frasco enquanto ele atinge a temperatura ambiente.

Reúna os outros suprimentos



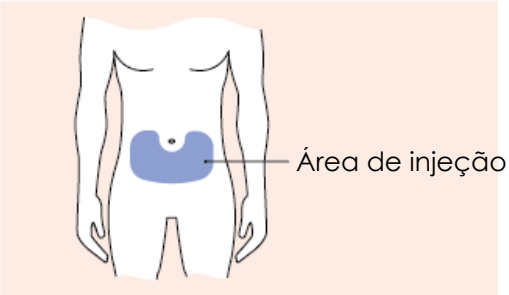
7. Reúna os outros suprimentos enquanto o frasco atinge a temperatura ambiente.

   A lista é para uma única injeção. Altere o número de suprimentos de acordo com o número de injeções que você precisa.
   Observação: a cor dos seus suprimentos pode diferir das ilustrações.

   - 1 agulha de transferência

- 1 agulha para injeção com dispositivo de segurança
- 1 seringa
- 2 lenços embebidos em álcool – 1 para sua pele e 1 para o frasco
- 1 bola de algodão ou gaze estéril
- 1 curativo pequeno
- 1 recipiente para descarte adequado.

Escolha o local de injeção

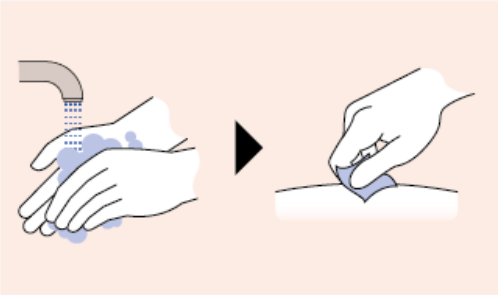


8. **Piasky®** só deve ser injetado na área do abdômen.

   Certifique-se de não injetar no mesmo ponto várias vezes seguidas. Cada injeção deve ter pelo menos 5 cm de distância da injeção anterior.

- **Não** injete no braço ou na coxa.
- **Não** injete na área de 5 cm ao redor do umbigo.
- **Não** injete em pintas, cicatrizes ou áreas onde a pele estiver sensível, com hematomas, vermelha, dura ou se a pele não estiver intacta.

Limpe o local da injeção

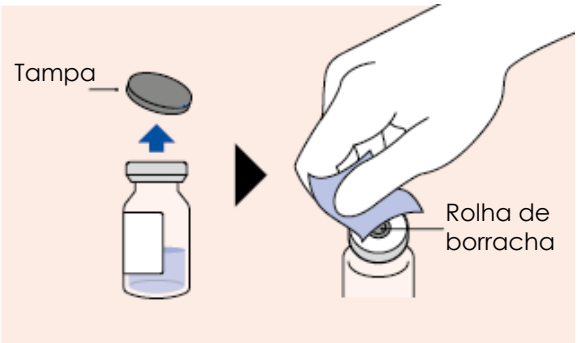


9. Lave suas mãos com água e sabão.

10. Limpe o local da injeção com um lenço embebido em álcool e deixe secar.

- Não toque, abane ou assopre a área que você limpou.

Limpe o topo do frasco

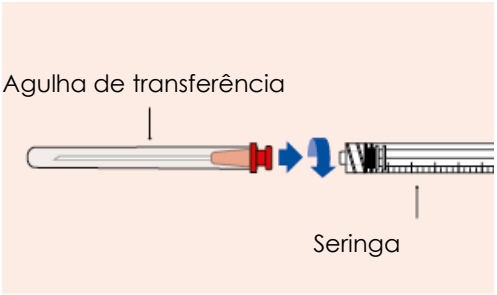


11. Remova a tampa colorida do frasco. Descarte a tampa colorida no recipiente adequado.

12. Limpe a rolha de borracha com o outro lenço embebido em álcool.

- Não toque a rolha de borracha depois que estiver limpa.

Anexe a agulha de transferência



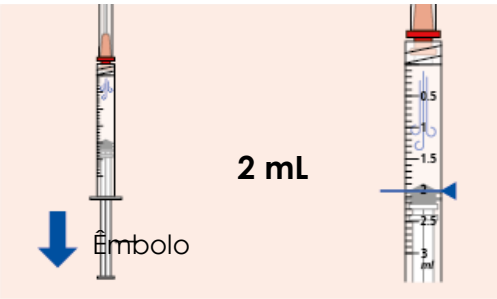
13. Remova a seringa e a agulha de transferência de suas embalagens.

14. Empurre e gire a agulha de transferência para a direita até que ela esteja totalmente anexada à seringa.

Mantenha a tampa na agulha.

- Não use a agulha de injeção (com o dispositivo de proteção) para retirar o medicamento.

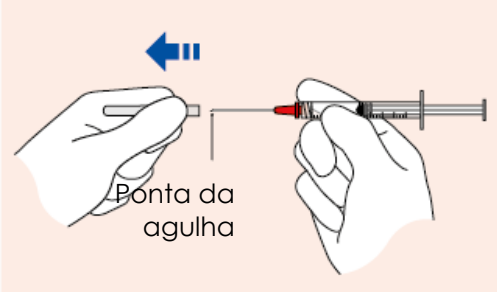
Encha a seringa de ar



15. Com a tampa da agulha ainda posicionada, puxe lentamente o êmbolo e encha a seringa de ar até a linha de 2 mL.

Observação: O frasco não contém ar. O ar injetado no frasco permitirá que o medicamento seja retirado mais facilmente e impedirá que o êmbolo se mova.

Destampe a agulha de transferência



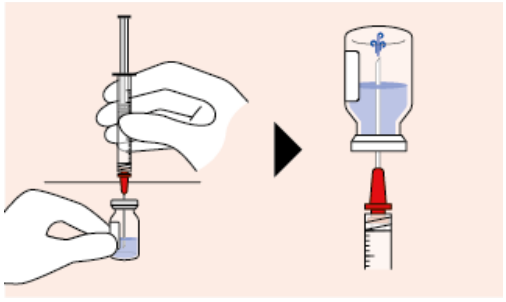
16. Segure a seringa no meio e puxe cuidadosamente a tampa da agulha da seringa.

17. Mantenha a tampa sobre a superfície plana.

Você precisará colocá-la de volta na agulha depois de transferir o medicamento.

- Não jogue a tampa fora.
- Não toque na agulha ou permita que a agulha toque em qualquer superfície depois que a tampa for removida.

Injete ar no frasco



18. Segure o frasco na superfície plana e insira a agulha diretamente no centro da rolha de borracha.

19. Mantenha a agulha no frasco e vire-o ao contrário.

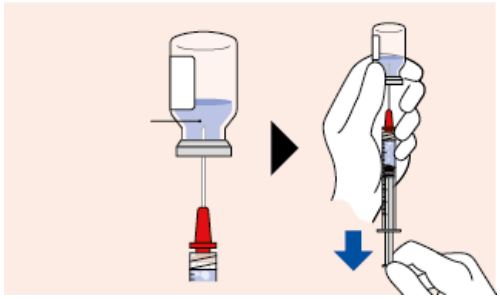
20. Certifique-se que a ponta da agulha esteja acima do medicamento.

21. Com o frasco em cima, empurre o êmbolo para injetar ar no frasco.

22. Mantenha seus dedos pressionados para baixo no êmbolo para impedir que ele se mova.

    Não injete o ar no medicamento, pois isso causaria bolhas no medicamento.

Transfira todo o medicamento



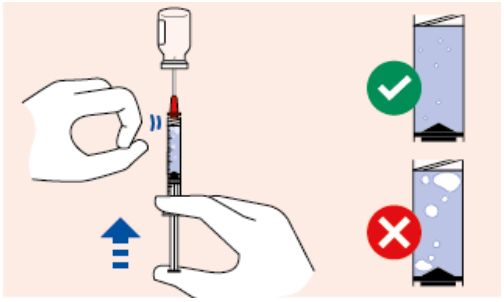
23. Deslize a ponta da agulha para baixo para que ela fique em contato com o medicamento

24. Puxe o êmbolo para transferir todo o medicamento para a seringa.

    Certifique-se de **manter a ponta da agulha dentro do medicamento** o tempo todo enquanto o medicamento é transferido para a seringa. **Você pode ter que deslizar a agulha para baixo** ou pode transferir um pouco de ar para a seringa.

- Não puxe completamente a agulha para fora do frasco.
- Não puxe completamente o êmbolo para fora da seringa.

Remova as bolhas de ar

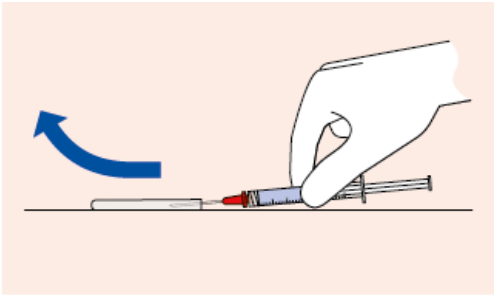


25. Caso haja bolhas de ar ou espaço preenchido com ar na seringa, bata gentilmente na lateral da seringa com o dedo até que as bolhas de ar subam para o topo da seringa.

26. Empurre lentamente o êmbolo para empurrar as bolhas de ar de volta para o frasco.

Se você empurrar medicamento para o frasco, puxe o êmbolo lentamente (mais lentamente desta vez) para transferir todo o medicamento de todo o frasco (vide etapas 23 e 24).

Tampe novamente a agulha de transferência



27. Remova a seringa do frasco.

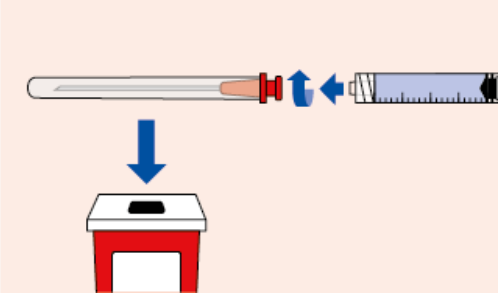
28. Utilizando apenas uma mão, deslize a agulha na tampa sobre a superfície plana.

29. Quando a agulha estiver coberta, levante a seringa e empurre a tampa para prendê-la totalmente sobre a agulha.

- **Não** segure a tampa com os dedos enquanto desliza a agulha dentro dela.

Advertência: Não use a agulha de transferência para injetar o medicamento. A agulha de transferência é muito grande para injetar o medicamento.

Remova a agulha de transferência

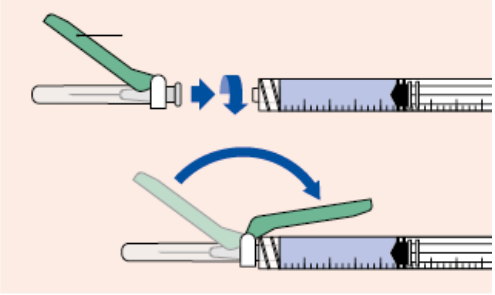


30. Segure a seringa, gire a agulha de transferência para removê-la.

31. Descarte a agulha de transferência no recipiente adequado.

- **Não** toque na ponta da seringa depois que a agulha de transferência for removida.

Anexe a agulha de injeção

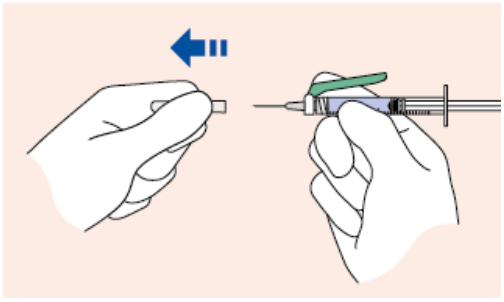


32. Remova a agulha de injeção de sua embalagem.

33. Empurre e gire a agulha de injeção até que ela esteja totalmente anexada à seringa

34. Mova o dispositivo de segurança para trás, na direção da seringa, conforme mostrado na figura acima.

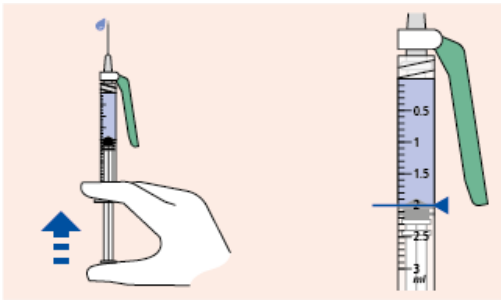
Destampe a agulha de injeção



35. Segure a seringa no meio e puxe cuidadosamente a tampa da agulha da seringa.

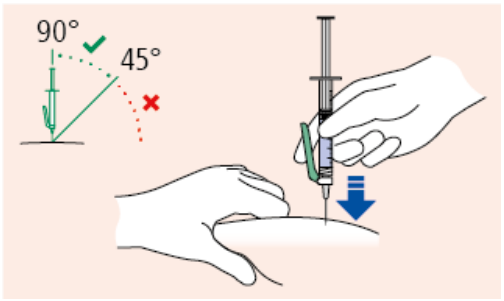
- **Não** gire ou dobre a tampa enquanto a estiver puxando.
- **Não** toque na agulha ou permita que ela toque qualquer superfície depois de remover a tampa da agulha.
- **Não** coloque a tampa de volta depois que tiver sido removida, pois isso pode danificar a agulha.
- **Não** use a seringa se tiver caído ou se estiver danificada.

Ajuste o êmbolo



36. Empurre lentamente o êmbolo **até a linha de 2 mL**.

Insira a agulha



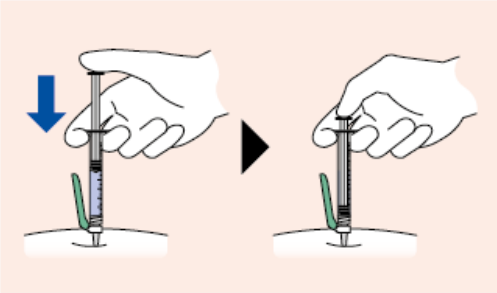
37. Com uma mão, faça uma prega na área de pele limpa.

38. Com a outra mão, segure a seringa pelo meio, em um ângulo entre 45° a 90° em relação à pele.

39. Com um movimento rápido, insira a agulha toda na prega cutânea.

- **Não** segure ou empurre o êmbolo enquanto estiver inserindo a agulha.

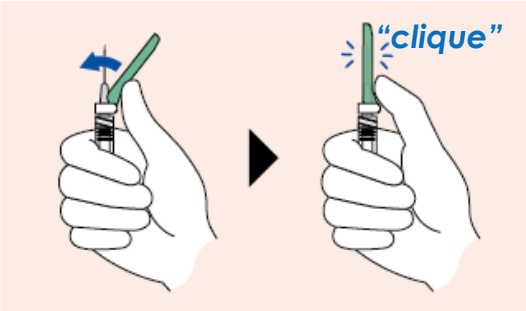
Injete o medicamento



40. Empurre lentamente todo o êmbolo para baixo para injetar todo o medicamento.

41. Solte a prega cutânea e remova a agulha.

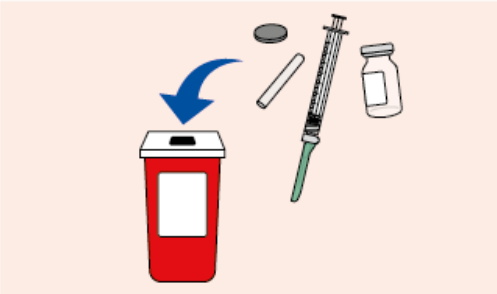
Cubra a agulha de injeção



42. Após sua injeção, pressione o dispositivo de segurança sobre a agulha com o polegar **até ouvir ou sentir um "clique"**. Se você não ouvir um "clique", veja se a agulha está totalmente coberta pelo dispositivo de segurança.

- **Não** tampe novamente a agulha com a tampa original.
- **Não** use suas duas mãos para cobrir a agulha.
- **Não** remova a agulha da seringa.

Descarte a seringa e o frasco



43. Coloque seus frascos usados de **Piasky®**, a seringa, as agulhas e o material restante em um recipiente para descarte adequado.

- **Não** descarte sua agulha solta, as seringas e os frascos em seu lixo doméstico.
- **Não** tente desmontar a seringa.

Verifique o local da injeção



44. Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou medicamento no local da injeção.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze até que o sangramento pare. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno curativo. Se o sangramento não parar, entre em contato com seu médico.

Sua injeção agora está concluída**.**

- **Não** esfregue ou massageie a área da injeção.

Segunda ou terceira injeção

Se a dose prescrita for de 2 ou 3 injeções, uma após a outra, comece novamente na etapa 8 com outro frasco de Piasky® e novos suprimentos. Você pode precisar de até 3 frascos para uma dose completa. Certifique-se de que a próxima injeção não seja no mesmo ponto que você já utilizou.