



ADZYNMATM

(alfa-apadantase / alfacinaxadantase)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

500 UI

1500 UI

ADZYNMA™

alfa-apadantase / alfacinaxadantase (ADAMTS13 recombinante*)

APRESENTAÇÕES

1 frasco-ampola de 500 unidades internacionais (UI) de ADAMTS13 recombinante* em pó liofilizado em embalagem acompanhada de 1 frasco-ampola contendo 5 mL de diluente (água para injetáveis) e 1 dispositivo de reconstituição (BaxJect II Hi-Flow) e conjunto de infusão.

1 frasco-ampola de 1500 unidades internacionais (UI) de ADAMTS13 recombinante* em pó liofilizado em embalagem acompanhada de 1 frasco-ampola contendo 5 mL de diluente (água para injetáveis) e 1 dispositivo de reconstituição (BaxJect II Hi-Flow) e conjunto de infusão.

*Composta por uma mistura de duas proteínas obtidas por tecnologia de DNA recombinante (alfa-apadantase e alfacinaxadantase) denominado comumente de ADAMTS13 recombinante.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 500 UI de pó liofilizado contém 500 UI de ADAMTS13 recombinante *. Após a reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, a solução injetável reconstituída contém 100 UI/mL.

Cada frasco-ampola de 1500 UI de pó liofilizado contém 1500 UI de ADAMTS13 recombinante*. Após a reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, a solução injetável reconstituída contém 300 UI/mL.

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, histidina, manitol, sacarose, polissorbato 80, água para injetáveis.

*Composta por uma mistura de duas proteínas obtidas por tecnologia de DNA recombinante (alfa-apadantase e alfacinaxadantase) denominado comumente de ADAMTS13 recombinante.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADZYNMA é indicado para terapia de reposição enzimática (TRE) de prevenção ou tratamento de crises em pacientes pediátricos e adultos com púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) devido à deficiência congênita de ADAMTS13.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADZYNMA contém o princípio ativo ADAMTS13 recombinante que é usado como uma terapia de reposição enzimática em púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) congênita.

A PTT congênita (desde o nascimento) é uma condição muito rara causada por uma falta da enzima ADAMTS13, que faz com que o corpo tenha uma tendência a espontaneamente formar trombos (coágulos sanguíneos) nos vasos de menor espessura.

ADZYNMA é usado na reposição da enzima ADAMTS13 no sangue dos pacientes com PTT congênita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ADZYNMA se for alérgico ao ADAMTS13 recombinante ou a qualquer um dos

componentes deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO).

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

Reações alérgicas

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade do tipo alérgicas com o uso de ADZYNMA. Seu médico deverá informar sobre os primeiros sinais de reações de hipersensibilidade, incluindo, entre outros, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), aperto no peito, sibilos (chiado no peito) e/ou desconforto respiratório agudo, pressão baixa, irritação na pele generalizada, coceira, rinoconjuntivite (coriza, congestão nasal, espirros, coceira e/ou vermelhidão nos olhos), angioedema (inchaço), cansaço, náusea, vômito, sensação de formigamento, inquietação, podendo progredir para choque anafilático (reação alérgica grave que pode causar dificuldade em engolir e/ou respirar, vermelhidão ou inchaço no rosto e/ou mãos). Se ocorrerem sinais e sintomas de reações alérgicas graves, fale com o seu médico antes de você receber ADZYNMA novamente. Sintomas graves como dificuldade de respirar e tontura requerem tratamento de emergência imediato.

Imunogenicidade

Podem ocorrer anticorpos neutralizantes (inibidores) contra o medicamento em alguns pacientes recebendo ADZYNMA. Estes inibidores, especialmente em níveis altos, podem potencialmente fazer com que o tratamento pare de funcionar adequadamente. Informe seu médico se ocorrerem sinais de que o medicamento possa não estar funcionando para você.

Outros medicamentos e ADZYNMA

Informe o seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou possa usar outros medicamentos.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, quantidade considerada não significativa.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, amamentando, achar que possa estar grávida ou estiver se planejando para ter um bebê, solicite aconselhamento a seu médico antes de utilizar esse medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de ADAMTS13 recombinante na capacidade de dirigir ou operar 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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz.

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.

Após o preparo, a solução reconstituída e diluída deve ser utilizada imediatamente. Se isto não for possível, a solução pode ser armazenada em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 3 horas.

ADZYNMA é apresentado como pó liofilizado branco, estéril, não pirogênico e sem conservantes e é acompanhado de solvente para solução para diluição límpido e incolor. A solução reconstituída de ADZYNMA deve ter uma aparência límpida e incolor.

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?

Para uso intravenoso apenas após reconstituição

Seu médico dirá quanto de ADZYNMA utilizar com base em seu peso individual.

Infusão domiciliar

Se você estiver tolerando bem suas infusões, seu médico pode avaliar se você pode receber infusão domiciliar de ADZYNMA. Se você tiver algum efeito adverso durante a infusão de ADZYNMA, a pessoa que estiver realizado sua infusão domiciliar deverá parar a infusão e iniciar o tratamento apropriado.

Terapia Profilática de Reposição Enzimática

A dose recomendada de ADZYNMA é 40 UI/kg de peso corporal administrada uma vez a cada duas semanas.

O seu médico poderá ajustar a frequência da dose para 40 UI/kg administrada uma vez por semana com base no regime de dosagem profilática anterior ou com base na resposta clínica.

Terapia de Reposição Enzimática Sob Demanda

A dose recomendada de ADZYNMA para tratamento de episódios agudos de PTT é conforme segue:

- Dia 1: Administração de 40 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA.
- Dia 2: Administração de 20 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA.
- Dia 3 e posteriores: Administração de 15 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA uma vez ao dia por até dois dias após a resolução do evento agudo.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Modo de usar

O tratamento com ADZYNMA deve ser supervisionado por médicos experientes no tratamento de pacientes com distúrbios hematológicos.

ADZYNMA é destinado para uso intravenoso (IV).

O produto reconstituído deve ser inspecionado visualmente antes da administração.

Para instruções sobre a reconstituição do medicamento antes da administração, vide item Instrução de Uso.

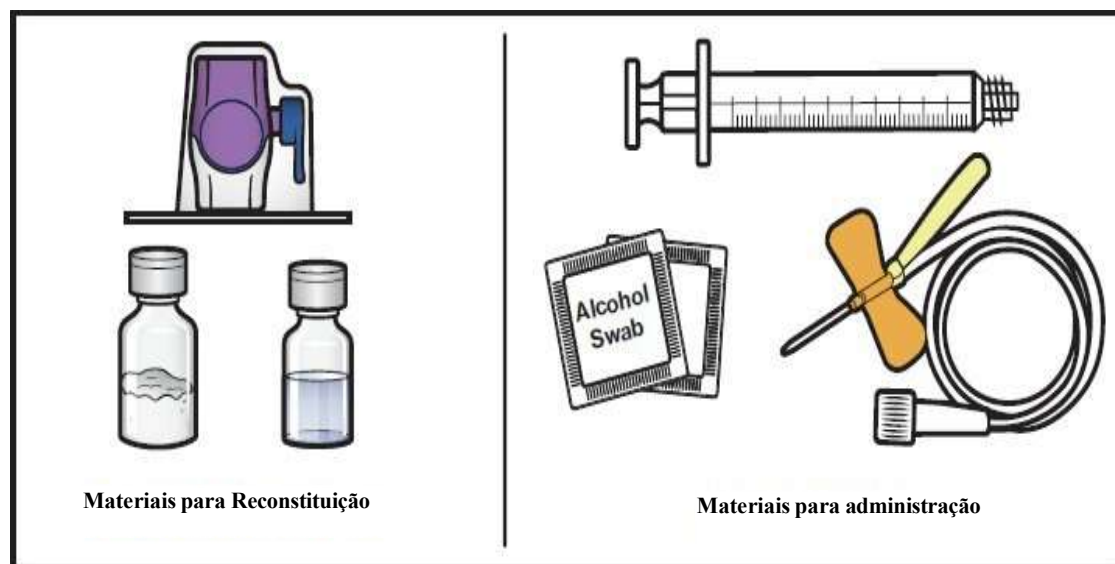
Instrução de Uso

- Administrar o produto via intravenosa (IV).
- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Verificar a data de validade do produto antes de usar.
- Não usar ADZYNMA com o prazo de validade vencido.
- Se o paciente necessitar de mais de um frasco de ADZYNMA por injeção, reconstitua cada frasco de acordo com as instruções indicadas em *Reconstituição do pó liofilizado para preparação da solução para infusão*.
- O dispositivo BAXJECT II Hi-Flow deve ser usado apenas com um único frasco de ADZYNMA e água estéril para injeção. Para reconstituir e retirar um segundo frasco, é necessário um segundo dispositivo BAXJECT II Hi-Flow.
- Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. A solução de ADZYNMA reconstituída deve ter a aparência límpida e incolor.
- Não administrar ADZYNMA se forem observadas partículas ou descoloração.
- A solução de ADZYNMA pode ser administrada em até 3 horas após a reconstituição
- Não administrar ADZYNMA no mesmo recipiente ou equipo junto com outros medicamentos para infusão.

Reconstituição do pó liofilizado para preparação da solução para infusão

1. Prepare uma superfície limpa e plana e coloque todos os materiais que precisará para a reconstituição e administração (**Figura A**).

Figura A



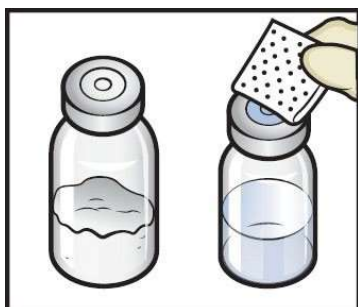
2. Deixe os frascos de ADZYNMA e diluente atingirem temperatura ambiente antes do uso.
3. Lave e seque suas mãos completamente.
4. Remova as tampas de plástico dos frascos de ADZYNMA e do diluente e coloque os frascos em uma superfície plana (**Figura B**).

Figura B



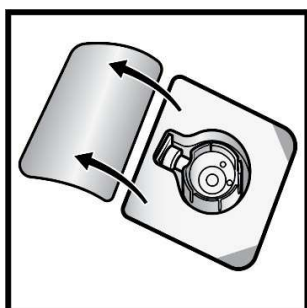
5. Limpe os lacres de borracha com a compressa de álcool e deixe secar (**Figura C**).

Figura C



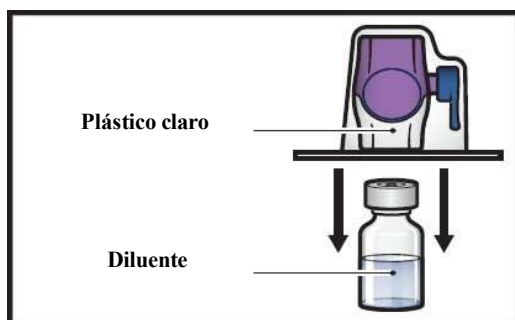
6. Remova o lacre da embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow puxando o lacre, sem tocar o interior (**Figura D**). Não remova o dispositivo BAXJECT II Hi-Flow da embalagem. Não toque na ponta de plástico clara.

Figura D



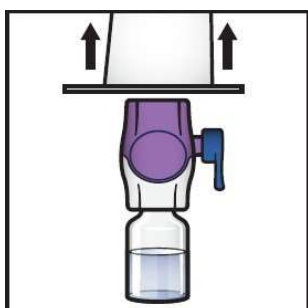
7. Vire a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow para baixo e posicione sobre a tampa do frasco do diluente. Pressione para baixo até a ponta de plástico clara perfurar o lacre do frasco do diluente (**Figura E**).

Figura E



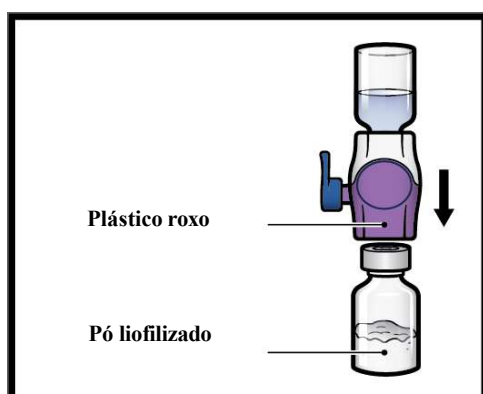
8. Segure a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow na sua borda e puxe a embalagem para fora do dispositivo (**Figura F**). Não remova a tampa azul do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow. Não toque a ponta de plástico roxo exposta.

Figura F



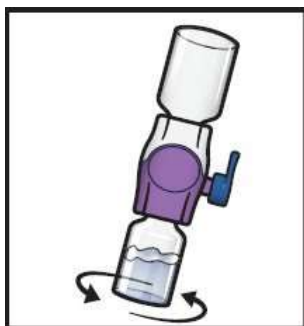
9. Vire o sistema para que o frasco do diluyente esteja agora na parte superior. Pressione o dispositivo BAXJECT II Hi-Flow diretamente para baixo até que a ponta de plástico roxo perfure o lacre do frasco de pó liofilizado de ADZYNMA (**Figura G**). O vácuo irá transferir o diluyente para o frasco de pó liofilizado de ADZYNMA. Você pode observar algumas bolhas ou espuma – isso é normal e deve desaparecer rapidamente.

Figura G



10. Gire gentilmente e continuamente os frascos conectados até o pó ser completamente dissolvido (**Figura H**). Não agite o frasco.

Figura H



11. Inspeção visualmente a solução reconstituída para material particulado antes da administração. Não use o produto se forem observadas partículas ou descoloração.
12. Se a dose exigir mais de um frasco de ADZYNMA, reconstituir cada frasco seguindo as etapas acima. Use um dispositivo diferente de BAXJECT II Hi-Flow para reconstituir cada frasco de ADZYNMA e diluente.

Infusão

13. Retire a tampa azul do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (**Figura I**). Conecte a seringa Luer-lock (**Figura J**). Não injetar ar no sistema.

Figura I

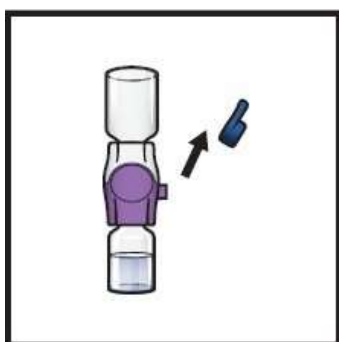
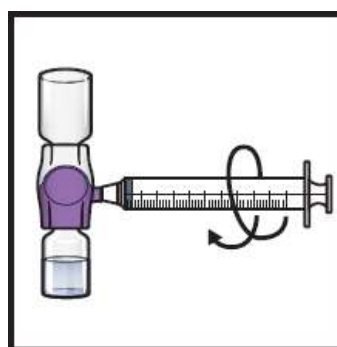
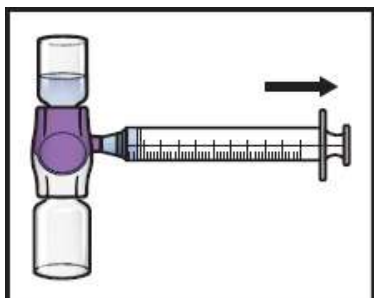


Figura J



14. Vire o sistema para baixo (o frasco de ADZYNMA reconstituído agora fica por cima). Retire a solução reconstituída na seringa ao puxar o êmbolo para trás lentamente (**Figura K**).

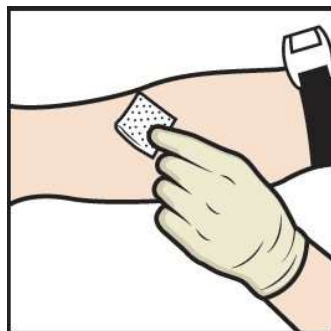
Figura K



15. Se um paciente for receber mais de um frasco de ADZYNMA, os conteúdos de múltiplos frascos podem ser acondicionados na mesma seringa. Repita esse processo para todos os frascos reconstituídos de ADZYNMA até atingir o volume total a ser administrado.

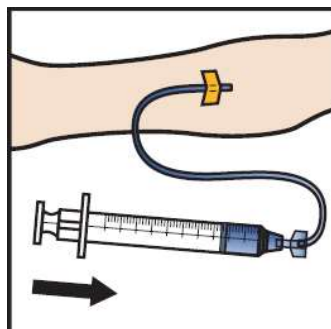
16. Desconectar a seringa e anexar uma agulha de injeção adequada ou um equipo de infusão.
17. Aponte a agulha para cima e remova qualquer bolha de ar ao bater gentilmente na seringa. Lentamente e cuidadosamente, empurrar o ar para fora da seringa e agulha.
18. Aplique um torniquete e limpe o local de infusão selecionado com uma compressa de álcool (**Figura L**).

Figura L



19. Insira a agulha na veia e remova o torniquete.
20. Administre a infusão de ADZYNMA lentamente, a uma taxa de 2 a 4 mL por minuto (**Figura M**). Uma bomba de seringa pode ser usada para controlar a taxa de administração.

Figura M



21. Retire a agulha da veia e pressione o local da infusão por diversos minutos. Não coloque a tampa na agulha.
22. Coloque a agulha, seringa e frascos vazios em um recipiente para objetos pontiagudos e resistente à perfuração. Não descarte as seringas e agulhas em lixo domiciliar.

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?

Se você faltar a uma sessão ou consulta para receber ADZYNMA, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta.

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, ADZYNMA pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os tenham.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, diarreia, infecção do trato respiratório superior, dor de cabeça, tontura, vômitos, dor abdominal e enxaqueca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação, sensação de calor, atividade anormal do medicamento, sonolência, coceira e pressão alta.

Não foram observados eventos adversos graves avaliados como relacionados a ADZYNMA.

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?

A infusão excessiva de ADZYNMA pode resultar em sangramento. Se você administrar mais ADZYNMA do que o recomendado, informe ao seu médico assim que possível.

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 - 1.2627.0005

Registrado e Importado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

CNPJ 11.635.171/0001-03

Itapevi, Brasil

Produzido por:

Takeda Manufacturing Austria AG Viena, Áustria

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2026	0280118/26-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/04/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500 UI, 1500 UI
08/10/2025	1342150/25-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 UI, 1500 UI
24/07/2025	0966414/25-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-04/09/2023	0940712/23-0-	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo-	23/12/2024-	NA	VP	500 UI, 1500 UI



ADZYNMA™

(alfa-apadantase / alfacinaxadantase)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

500 UI

1500 UI

ADZYNMA™

alfa-apadantase / alfacinaxadantase (ADAMTS13 recombinante*)

APRESENTAÇÕES

1 frasco-ampola de 500 unidades internacionais (UI) de ADAMTS13 recombinante* em pó liofilizado em embalagem acompanhada de 1 frasco-ampola contendo 5 mL de diluente (água para injetáveis) e 1 dispositivo de reconstituição (BaxJect II Hi-Flow) e conjunto de infusão.

1 frasco-ampola de 1500 unidades internacionais (UI) de ADAMTS13 recombinante* em pó liofilizado em embalagem acompanhada de 1 frasco-ampola contendo 5 mL de diluente (água para injetáveis) e 1 dispositivo de reconstituição (BaxJect II Hi-Flow) e conjunto de infusão.

*Composta por uma mistura de duas proteínas obtidas por tecnologia de DNA recombinante (alfa-apadantase e alfacinaxadantase) denominado comumente de ADAMTS13 recombinante.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 500 UI de pó liofilizado contém 500 UI de ADAMTS13 recombinante *. Após a reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, a solução injetável reconstituída contém 100 UI/mL.

Cada frasco-ampola de 1500 UI de pó liofilizado contém 1500 UI de ADAMTS13 recombinante*. Após a reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, a solução injetável reconstituída contém 300 UI/mL.

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, histidina, manitol, sacarose, polissorbato 80, água para injetáveis.

*Composta por uma mistura de duas proteínas obtidas por tecnologia de DNA recombinante (alfa-apadantase e alfacinaxadantase) denominado comumente de ADAMTS13 recombinante.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADZYNMA é indicado para terapia de reposição enzimática (TRE) de prevenção ou tratamento de crises em pacientes pediátricos e adultos com púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) devido à deficiência congênita de ADAMTS13.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADZYNMA contém o princípio ativo ADAMTS13 recombinante que é usado como uma terapia de reposição enzimática em púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) congênita.

A PTT congênita (desde o nascimento) é uma condição muito rara causada por uma falta da enzima ADAMTS13, que faz com que o corpo tenha uma tendência a espontaneamente formar trombos (coágulos sanguíneos) nos vasos de menor espessura.

ADZYNMA é usado na reposição da enzima ADAMTS13 no sangue dos pacientes com PTT congênita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ADZYNMA se for alérgico ao ADAMTS13 recombinante ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO).

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

Reações alérgicas

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade do tipo alérgicas com o uso de ADZYNMA. Seu médico deverá informar sobre os primeiros sinais de reações de hipersensibilidade, incluindo, entre outros, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), aperto no peito, sibilos (chiado no peito) e/ou desconforto respiratório agudo, pressão baixa, irritação na pele generalizada, coceira, rinoconjuntivite (coriza, congestão nasal, espirros, coceira e/ou vermelhidão nos olhos), angioedema (inchaço), cansaço, náusea, vômito, sensação de formigamento, inquietação, podendo progredir para choque anafilático (reação alérgica grave que pode causar dificuldade em engolir e/ou respirar, vermelhidão ou inchaço no rosto e/ou mãos). Se ocorrerem sinais e sintomas de reações alérgicas graves, fale com o seu médico antes de você receber ADZYNMA novamente. Sintomas graves como dificuldade de respirar e tontura requerem tratamento de emergência imediato.

Imunogenicidade

Podem ocorrer anticorpos neutralizantes (inibidores) contra o medicamento em alguns pacientes recebendo ADZYNMA. Estes inibidores, especialmente em níveis altos, podem potencialmente fazer com que o tratamento pare de funcionar adequadamente. Informe seu médico se ocorrerem sinais de que o medicamento possa não estar funcionando para você.

Outros medicamentos e ADZYNMA

Informe o seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou possa usar outros medicamentos.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, quantidade considerada não significativa.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, amamentando, achar que possa estar grávida ou estiver se planejando para ter um bebê, solicite aconselhamento a seu médico antes de utilizar esse medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de ADAMTS13 recombinante na capacidade de dirigir ou operar 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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

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.

Após o preparo, a solução reconstituída e diluída deve ser utilizada imediatamente. Se isto não for possível, a solução pode ser armazenada em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 3 horas.

ADZYNMA é apresentado como pó liofilizado branco, estéril, não pirogênico e sem conservantes e é acompanhado de solvente para solução para diluição límpido e incolor. A solução reconstituída de ADZYNMA deve ter uma aparência límpida e incolor.

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?

Para uso intravenoso apenas após reconstituição

Seu médico dirá quanto de ADZYNMA utilizar com base em seu peso individual.

Infusão domiciliar

Se você estiver tolerando bem suas infusões, seu médico pode avaliar se você pode receber infusão domiciliar de ADZYNMA. Se você tiver algum efeito adverso durante a infusão de ADZYNMA, a pessoa que estiver realizado sua infusão domiciliar deverá parar a infusão e iniciar o tratamento apropriado.

Terapia Profilática de Reposição Enzimática

A dose recomendada de ADZYNMA é 40 UI/kg de peso corporal administrada uma vez a cada duas semanas.

O seu médico poderá ajustar a frequência da dose para 40 UI/kg administrada uma vez por semana com base no regime de dosagem profilática anterior ou com base na resposta clínica.

Terapia de Reposição Enzimática Sob Demanda

A dose recomendada de ADZYNMA para tratamento de episódios agudos de PTT é conforme segue:

- Dia 1: Administração de 40 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA.
- Dia 2: Administração de 20 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA.
- Dia 3 e posteriores: Administração de 15 UI/kg de peso corporal de ADZYNMA uma vez ao dia por até dois dias após a resolução do evento agudo.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Modo de usar

O tratamento com ADZYNMA deve ser supervisionado por médicos experientes no tratamento de pacientes com distúrbios hematológicos.

ADZYNMA é destinado para uso intravenoso (IV).

O produto reconstituído deve ser inspecionado visualmente antes da administração.

Para instruções sobre a reconstituição do medicamento antes da administração, vide item Instrução de Uso.

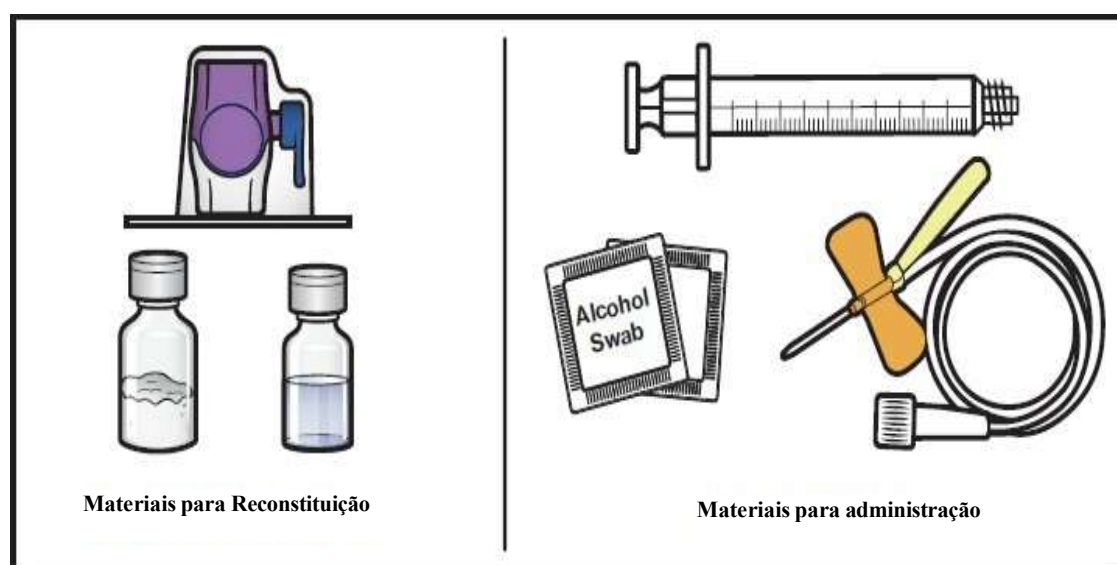
Instrução de Uso

- Administrar o produto via intravenosa (IV).
- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Verificar a data de validade do produto antes de usar.
- Não usar ADZYNMA com o prazo de validade vencido.
- Se o paciente necessitar de mais de um frasco de ADZYNMA por injeção, reconstitua cada frasco de acordo com as instruções indicadas em *Reconstituição do pó liofilizado para preparação da solução para infusão*.
- O dispositivo BAXJECT II Hi-Flow deve ser usado apenas com um único frasco de ADZYNMA e água estéril para injeção. Para reconstituir e retirar um segundo frasco, é necessário um segundo dispositivo BAXJECT II Hi-Flow.
- Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. A solução de ADZYNMA reconstituída deve ter a aparência límpida e incolor.
- Não administrar ADZYNMA se forem observadas partículas ou descoloração.
- A solução de ADZYNMA pode ser administrada em até 3 horas após a reconstituição
- Não administrar ADZYNMA no mesmo recipiente ou equipo junto com outros medicamentos para infusão.

Reconstituição do pó liofilizado para preparação da solução para infusão

1. Prepare uma superfície limpa e plana e coloque todos os materiais que precisará para a reconstituição e administração (**Figura A**).

Figura A



2. Deixe os frascos de ADZYNMA e diluente atingirem temperatura ambiente antes do uso.
3. Lave e seque suas mãos completamente.
4. Remova as tampas de plástico dos frascos de ADZYNMA e do diluente e coloque os frascos em

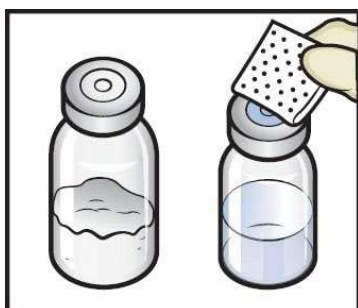
uma superfície plana (**Figura B**).

Figura B



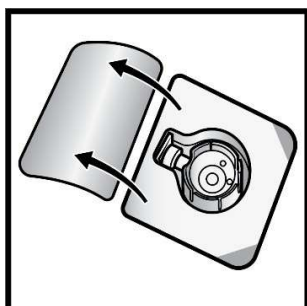
5. Limpe os lacres de borracha com a compressa de álcool e deixe secar (**Figura C**).

Figura C



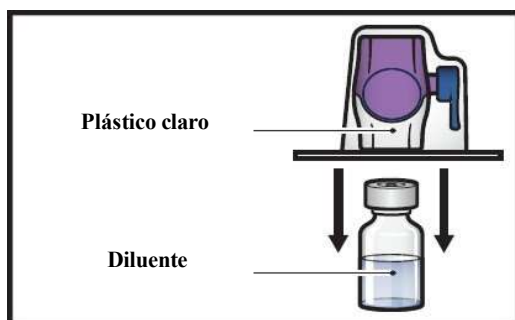
6. Remova o lacre da embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow puxando o lacre, sem tocar o interior (**Figura D**). Não remova o dispositivo BAXJECT II Hi-Flow da embalagem. Não toque na ponta de plástico clara.

Figura D



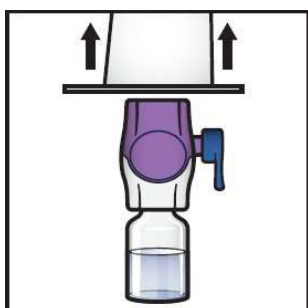
7. Vire a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow para baixo e posicione sobre a tampa do frasco do diluente. Pressione para baixo até a ponta de plástico clara perfurar o lacre do frasco do diluente (**Figura E**).

Figura E



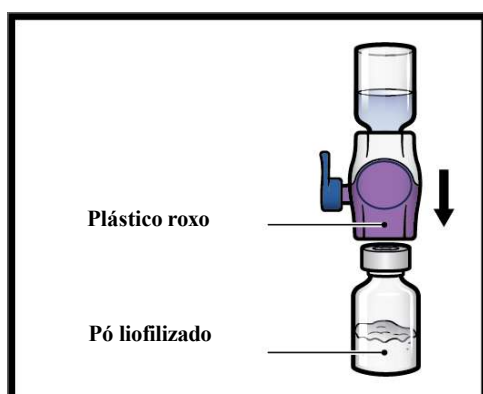
8. Segure a embalagem do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow na sua borda e puxe a embalagem para fora do dispositivo (**Figura F**). Não remova a tampa azul do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow. Não toque a ponta de plástico roxo exposta.

Figura F



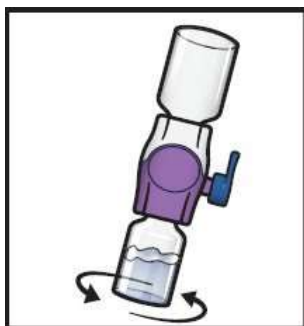
9. Vire o sistema para que o frasco do diluyente esteja agora na parte superior. Pressione o dispositivo BAXJECT II Hi-Flow diretamente para baixo até que a ponta de plástico roxo perfure o lacre do frasco de pó liofilizado de ADZYNMA (**Figura G**). O vácuo irá transferir o diluyente para o frasco de pó liofilizado de ADZYNMA. Você pode observar algumas bolhas ou espuma – isso é normal e deve desaparecer rapidamente.

Figura G



10. Gire gentilmente e continuamente os frascos conectados até o pó ser completamente dissolvido (**Figura H**). Não agite o frasco.

Figura H



11. Inspeção visualmente a solução reconstituída para material particulado antes da administração. Não use o produto se forem observadas partículas ou descoloração.
12. Se a dose exigir mais de um frasco de ADZYNMA, reconstituir cada frasco seguindo as etapas acima. Use um dispositivo diferente de BAXJECT II Hi-Flow para reconstituir cada frasco de ADZYNMA e diluente.

Infusão

13. Retire a tampa azul do dispositivo BAXJECT II Hi-Flow (**Figura I**). Conecte a seringa Luer-lock (**Figura J**). Não injetar ar no sistema.

Figura I

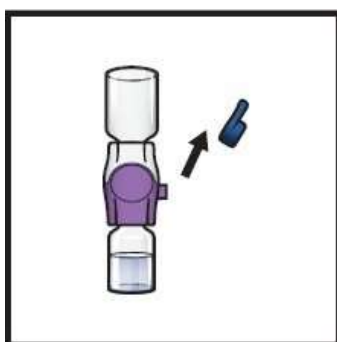
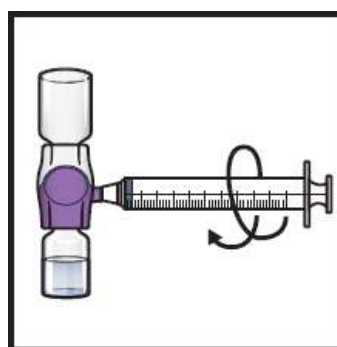
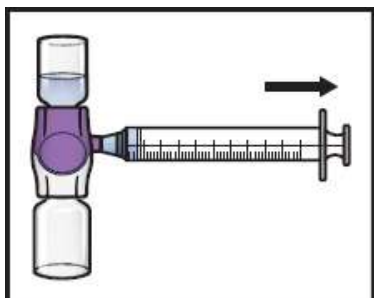


Figura J



14. Vire o sistema para baixo (o frasco de **ADZYNMA** reconstituído agora fica por cima). Retire a solução reconstituída na seringa ao puxar o êmbolo para trás lentamente (**Figura K**).

Figura K

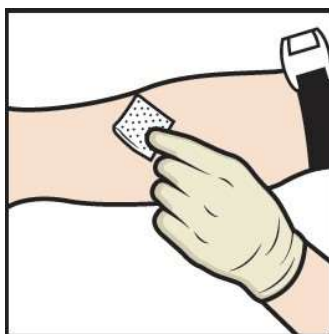


15. Se um paciente for receber mais de um frasco de ADZYNMA, os conteúdos de múltiplos frascos podem ser acondicionados na mesma seringa. Repita esse processo para todos os frascos reconstituídos de **ADZYNMA** até atingir o volume total a ser administrado.
16. Desconectar a seringa e anexar uma agulha de injeção adequada ou um equipo de infusão.

17. Aponte a agulha para cima e remova qualquer bolha de ar ao bater gentilmente na seringa. Lentamente e cuidadosamente, empurrar o ar para fora da seringa e agulha.

18. Aplique um torniquete e limpe o local de infusão selecionado com uma compressa de álcool (**Figura L**).

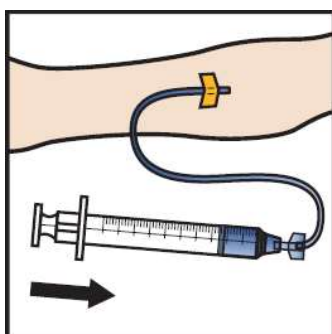
Figura L



19. Insira a agulha na veia e remova o torniquete.

20. Administre a infusão de ADZYNMA lentamente, a uma taxa de 2 a 4 mL por minuto (**Figura M**). Uma bomba de seringa pode ser usada para controlar a taxa de administração.

Figura M



21. Retire a agulha da veia e pressione o local da infusão por diversos minutos. Não coloque a tampa na agulha.

22. Coloque a agulha, seringa e frascos vazios em um recipiente para objetos pontiagudos e resistente à perfuração. Não descarte as seringas e agulhas em lixo domiciliar.

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?

Se você faltar a uma sessão ou consulta para receber ADZYNMA, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta.

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, ADZYNMA pode causar efeitos adversos, embora nem todas as

peessoas os tenham.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, diarreia, infecção do trato respiratório superior, dor de cabeça, tontura, vômitos, dor abdominal e enxaqueca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação, sensação de calor, atividade anormal do medicamento, sonolência, coceira e pressão alta.

Não foram observados eventos adversos graves avaliados como relacionados a ADZYNMA.

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?

A infusão excessiva de ADZYNMA pode resultar em sangramento. Se você administrar mais ADZYNMA do que o recomendado, informe ao seu médico assim que possível.

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 - 1.2627.0005

Registrado e Importado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

CNPJ 11.635.171/0001-03

Itapevi, Brasil

Produzido por:

Takeda Manufacturing Austria AG

Viena, Áustria

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2026	0280118/26-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/04/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500 UI, 1500 UI
08/10/2025	1342150/25-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 UI, 1500 UI
24/07/2025	0966414/25-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-04/09/2023	0940712/23-0-	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo-	23/12/2024-	NA	VP	500 UI, 1500 UI