

Leia com atenção, antes de usar o produto.

SYGEN[®]

monossialogangliosídeo sódico – GM1

Solução Injetável

Embalagem Contendo:

01 ampola de 100 mg/5 mL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

SYGEN[®] 100mg: Cada ampola de 5 mL contém: Monossialogangliosídeo sódico 100 mg *Excipientes:* fosfato dibásico de sódio - 12H₂O, fosfato monobásico de sódio - 2H₂O, cloreto de sódio e água para injetáveis q.s.p. 5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

SYGEN[®] é recomendado como coadjuvante no tratamento das seqüelas pós-ictais e pós-traumáticas do sistema nervoso central, incluindo-se as cerebropatias pós-isquêmicas e pós-hemorragicas. A ação esperada do produto está no restabelecimento funcional da estrutura nervosa, que sofreu subitamente dano de origem diversa.

Cuidados de armazenamento:

Conservar SYGEN[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade:

O prazo de validade deste produto, mantido em sua embalagem original, é de 36 meses. Não utilizar SYGEN[®] com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação:

SYGEN[®] Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias:

Até o momento, não foram detectadas interações de SYGEN[®] com outros fármacos.

Contra-indicações e precauções:

Hipersensibilidade individual a SYGEN[®] e componentes da fórmula, doença de Tay-Sachs, síndrome de Bielschowsky, síndrome de Spielmeier, síndrome de Guillain-Barré e insuficiência renal e/ou hepática grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

SYGEN[®] NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Os dados experimentais demonstraram que o Monossialogangliosídeo GM1 é capaz de influenciar favoravelmente a retomada de funções por estruturas do sistema nervoso central acometidas por danos de natureza diversa. O mecanismo básico desse efeito é a atuação do gangliosídeo GM1 no fenômeno de neuroplasticidade (sobrevivência neuronal, neuritogênese e sinaptogênese). A administração do produto, tendo como base as evidências clínicas, tem aplicação terapêutica como coadjuvante no tratamento e prevenção das seqüelas pós-ictais e pós-traumáticas do sistema nervoso central. Resultados de estudo multicêntrico publicado por GEISLER et al. (2001), na revista Spine, demonstraram significância na aceleração da melhora de pacientes com trauma raquimedular (TRM), sobretudo naqueles com classificação "C" ou "D" na escala ASIA (American Spinal Injury Association). O produto demonstrou também capacidade de contribuir com a melhora de sensibilidade a dor e função vesical. Neste estudo, os pacientes com TRM que não necessitaram ser

operados apresentaram melhora mais acentuada, quando comparado a terapêutica padrão placebo, do que aqueles submetidos a intervenção cirúrgica. Apesar do exposto, não existem evidências acerca de sua eficácia em casos de TRM provocadas por armas de fogo. A DL₅₀ do fármaco está compreendida entre 872 mg/kg (i.v.) e 8 g/kg (s.c.) conforme a espécie animal e a via de administração consideradas. O fármaco não demonstrou efeitos tóxicos nos estudos de toxicidade subaguda, crônica e teratogênese em várias espécies animais. Além disso, foi comprovado que o GM1 é isento de atividade sobre a fertilidade, nos períodos peri e pós-natal, de efeito anafilatogênico e de poder mutagênico. O GM1 exógeno incorpora-se de forma estável à membrana celular, sendo encontrado, também, como molécula íntegra na membrana das células do sistema nervoso central. O pico plasmático de radioatividade não-volátil é alcançado em cães após administração i.m. à oitava hora, diminuindo pela metade na quadragésima oitava hora. A excreção é lenta e principalmente por via urinária.

INDICAÇÕES:

SYGEN[®] está indicado em estágios iniciais ou adiantados de lesões vasculares traumáticas ou agudas do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade individual a **SYGEN[®]** e aos componentes da formulação, doença de Tay-Sachs, síndrome de Bielschowsky, síndrome de Spielmeyer, síndrome de Guillain-Barré e insuficiência renal e/ou hepática grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

SYGEN[®] é bem tolerado. Entretanto, deverá ser administrado sob prescrição médica. Estudos desenvolvidos em animais não evidenciaram efeito algum prejudicial durante a gravidez e o aleitamento. Apesar disso, não é recomendado o uso do produto durante a gestação e lactação.

Medicamento a base de tecido nervoso que pode desencadear a Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

O Centro Brasileiro de Informações de Medicamentos registra que, desde 1985, foram relatados espontaneamente casos de Síndrome de Guillain Barre (SGB) na Alemanha, Itália e Espanha. No início da década de 90, o Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) recomendou a suspensão, como medida de precaução, da licença de mercado para todas as associações de gangliosídeos e a suspensão de autorização e comercialização para o monossialogangliosídeo, até finalização da avaliação em desenvolvimento por esse comitê. Apesar deste fato, em estudo desenvolvido por GOVONI *et al.* (1997), verificou-se que o risco de ocorrência da SGB em indivíduos expostos ao fármaco é baixo e não estatisticamente superior àquele inferido à população em geral. Estudo caso-controle publicado por CONCEIÇÃO *et al.* (1999) não demonstrou risco aumentado de síndrome de Guillain-Barré relacionado com a administração parenteral de gangliosídeos. ALTER (1998) afirmou que relatos isolados que culminaram na suspensão da distribuição dos referidos medicamentos na Europa foram mitigados pelo fato de que, após análise, verificou-se que relatos de SGB referiam-se a pacientes que receberam GM1 após início dos referidos sintomas e que existiam condições prévias ao uso do GM1 como diarreia, talvez devida a *Campylobacter jejuni*, que poderia ter sido a causa da Síndrome (ALTER, 1998). Complementarmente, considerando-se bases teóricas, GM1 é pobre em propriedades imunogênicas (ALTER, 1998).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Até o momento, não foram detectados interações da especialidade **SYGEN[®]** com outros medicamentos.

INCOMPATIBILIDADE:

Provas de compatibilidade físico-química do **SYGEN[®]** com os principais fluidos de infusão, evidenciaram completa compatibilidade do fármaco com tais soluções.

REAÇÕES ADVERSAS:

A reação mais comum consiste em dor no local da aplicação.

POSOLOGIA :

Acidente Vascular Cerebral (Não Hemorrágico)

As ampolas de 100 mg podem ser administradas por via intramuscular ou intravenosa, a critério médico.

Trauma Raquimedular Agudo

Recomenda-se a utilização de 300 mg (i.v.) como dose de ataque, seguidos de 100 mg (i.v. ou i.m.), por dia, durante o período de 8 semanas.

SUPERDOSAGEM:

Não foi assinalado, até agora, sintoma algum de superdosagem. O produto é bem tolerado até a dosagem de 600mg ao dia, que é nitidamente superior à dose terapêutica.

PACIENTES IDOSOS:

Não há qualquer tipo de relato sobre limitações ou precauções quanto ao uso de SYGEN® em pacientes idosos.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Conservar Sygen em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

REFERÊNCIAS:

Alter M. GM1 ganglioside for acute ischemic stroke. Trial design issues. Ann N Y Acad Sci, v. 845, p. 391-401, 1998.

Conceicao I, Carvalho M, Alves M, Parreira E, Martins A, Ferro J and Sales-Luis ML. [Relationship between parenteral gangliosides administration and the Guillain-Barre syndrome]. Rev Neurol, v. 28, p. 1033-1035, 1999.

Geisler FH, Coleman WP, Grieco G. The Sygen multicenter acute spinal cord injury. Spine, v.26, n. 24, p. S87-S98, 2001.

Govoni V, Granieri E, Tola MR, Paolino E, Casetta I, Fainardi E and Monetti VC. Exogenous gangliosides and Guillain-Barre syndrome. An observational study in the local health district of Ferrara, Italy. Brain, v. 120, p. 1123-1130, 1997.

REG. MS - 1.0341.0003

Farmacêutico responsável — Dawsonson Rodrigues CRF-SP 12.370



trb pharma

Ciência e Saúde como Princípio

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis
São Paulo – SP – CEP 04334-150
Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339
CNPJ: 61.455.192/0002-04
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DO LOTE — vide cartucho.

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588