

MOZOBIL®
(plerixafor)
Genzyme do Brasil Ltda.
Solução injetável
20 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MOZOBIL®

plerixafor

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 frasco-ampola com 1,2 mL de solução injetável contendo 20 mg/mL de plerixafor.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 1,2 mL de solução injetável de MOZOBIL contém:
plerixafor.....24 mg/1,2mL (20 mg/mL)

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio, se necessário para ajuste de pH, entre 6,0 e 7,5.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MOZOBIL é indicado, em combinação com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF) para aumentar a mobilização de células-tronco hematopoiéticas (que darão origem a outras células sanguíneas) para o sangue periférico, para coleta e posterior transplante autólogo (onde o sangue retirado do próprio paciente é transplantado de volta para seu organismo) em pacientes com linfoma não Hodgkin (tumor originado de célula linfóide) ou mieloma múltiplo (câncer maligno originário de células da medula óssea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de MOZOBIL é plerixafor. Esta substância, plerixafor, é um bloqueador reversível e específico do receptor que está presente em muitas células do corpo, mas particularmente nas células-tronco hematopoiéticas. Estas células dão origem a todas as células do sangue: células vermelhas (que transportam oxigênio dos pulmões para os tecidos), células brancas (que lutam contra as infecções) e plaquetas (que interrompem a hemorragia).

No caso das células-tronco hematopoiéticas, este receptor amarra as células hematopoiéticas na medula óssea. Se esta ligação é quebrada, as células hematopoiéticas irão migrar para a corrente sanguínea nos seus vasos sanguíneos (artérias e veias), onde poderão ser coletadas pelo processo de aférese (procedimento médico que consiste na passagem de sangue através de um aparato que separa as células de interesse, no seu caso as células-tronco hematopoiéticas, e retorna as demais células para a circulação sanguínea).

MOZOBIL irá melhorar a liberação ou “mobilização” das células-tronco hematopoiéticas para a corrente sanguínea, permitindo sua coleta por aférese. Em seguida essas células serão congeladas e estocadas até serem transplantadas de volta em você quando precisar delas para regenerar sua medula óssea e sangue.

Em estudos conduzidos com MOZOBIL, foi utilizado também o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF), outro medicamento que é usado para “mobilizar” células-tronco para a corrente sanguínea.

Em estudos com Mozobil em pacientes saudáveis, o pico de mobilização das células hematopoiéticas no sangue ocorreu entre 6 e 9 horas após a dose de Mozobil. Em estudos similares com Mozobil em combinação com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF) em voluntários saudáveis, uma elevação prolongada das células hematopoiéticas no sangue foi observado entre 4 e 18 horas após o uso de Mozobil com um pico entre 10 e 14 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use MOZOBIL se você é hipersensível (alérgico) à plerixafor ou a qualquer componente do medicamento.

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

Informe ao seu médico se:

- a. Se você tem problemas nos rins. Seu médico pode ajustar a dose.
- b. Se você tem contagem aumentada de células sanguíneas branca.
- c. Se você tem contagem baixa de plaquetas;
- d. Se você tem histórico de desmaio ou ficar tonto quando se levanta ou senta ou teve desmaios antes de injeções;
- e. Se você tem menos de 18 anos de idade. Os efeitos de Mozobil em crianças e em adolescentes não foram estudados.

Advertências e Precauções

MOZOBIL não deve ser usado para mobilização e coleta de células-tronco hematopoiéticas em pacientes com leucemia devido à possibilidade de mobilização de células tumorais leucêmicas junto com as células-tronco hematopoiéticas, o que resulta na contaminação do produto coletado na aférese e impossibilita o posterior transplante do sangue coletado neste paciente.

Durante o tratamento com MOZOBIL com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF) seu médico deverá solicitar a realização de exames laboratoriais de sangue, para monitorar a contagem de células brancas e plaquetas, e evitar possíveis complicações em seu sangue.

Seu médico deve dar especial atenção se você é um paciente com linfoma não Hodgkin ou mieloma múltiplo quando MOZOBIL e o G-CSF (fator estimulante de colônia de granulócitos) forem usados, pois é possível que as células tumorais também sejam liberadas da medula óssea para o sangue coletado.

Converse com seu médico imediatamente se você observar vermelhidão na pele, inchaço ao redor dos olhos, dificuldade respiratória, baixa de oxigênio nos tecidos, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando você assume a posição ereta), desmaio, sentir fraqueza, dor na parte superior esquerda do abdome e/ou dor escapular ou no ombro, pois pode ser necessário um tratamento para estes sintomas.

Informe o seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente quaisquer medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

Não há estudos conduzidos com MOZOBIL relativos aos efeitos na capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Gravidez e Lactação

Você não deve fazer uso de Mozobil se estiver grávida, uma vez que não há experiência com Mozobil em mulheres grávidas. É importante dizer ao seu médico se você está, pensa estar ou planeja ficar grávida. É recomendável o uso de contraceptivo se você está em idade fértil.

Você não deve amamentar se estiver fazendo o uso de Mozobil, uma vez que não é conhecido se Mozobil é excretado no leite humano.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

Populações Especiais

Uso em pacientes idosos

MOZOBIL pode ser administrado da mesma forma se você for idoso, respeitando-se as dosagens e orientações do médico, a não ser que você apresente alguma disfunção nos rins.

Uso em pacientes pediátricos

Não há estudos clínicos controlados com MOZOBIL em pacientes pediátricos.

Uso em pacientes com doença renal

A dose de MOZOBIL deve ser reduzida em um terço caso você apresente doença renal moderada ou grave.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Não foram conduzidos estudos formais para avaliar as possíveis interações medicamentosas de MOZOBIL com outros medicamentos. Na ausência de estudos de compatibilidade, MOZOBIL não deve ser misturado com outros medicamentos.

Interações medicamento-alimento

Devido a sua via de administração, interações entre MOZOBIL e alimentos são improváveis.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Mozobil não mostrou interferir com qualquer exame laboratorial clínico de rotina.

Interações medicamento-plantas medicinais

Nenhum estudo de interação medicamento-plantas medicinais foi conduzido com MOZOBIL

Interações medicamento-substância química

Nenhum estudo de interação medicamento-substância química foi conduzido com MOZOBIL

Até o momento não há informações de que MOZOBIL (plerixafor) possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

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?

MOZOBIL deve ser armazenado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C).

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 profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

MOZOBIL é uma solução isotônica estéril, sem conservantes, límpida, incolor a amarelo pálido e com pH neutro
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?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

MOZOBIL deve ser administrado somente por via subcutânea.

Dose:

A dose recomendada de MOZOBIL é de 0,24 mg/kg de peso corpóreo, por dia, por injeção subcutânea. MOZOBIL deve ser administrado de 6 a 11 horas antes do inicio de cada aférese após 4 dias de tratamento com G-CSF.

MOZOBIL deve ser administrado por enfermeiros, médicos ou outros profissionais de saúde.

MOZOBIL é administrado geralmente por 2 a 4 dias consecutivos.

Seu médico saberá calcular a dose ideal para você.

Ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal

Pacientes com insuficiência renal moderada e grave ($\text{ClCr} \leq 50 \text{ mL/min}$) devem reduzir a dose de MOZOBIL em um terço, para 0,16 mg/kg.

A dose de Mozobil não deve exceder 40mg/dia.

**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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de MOZOBIL.

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 os demais medicamentos, MOZOBIL pode causar efeitos colaterais.

Por favor avise imediatamente seu médico se:

- Logo após ter recebido MOZOBIL você apresentar vermelhidão, inchaço ao redor dos olhos, dificuldade respiratória, baixa de oxigênio nos tecidos, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando você assume a posição ereta), fraqueza ou desmaio.
- Você sentir dor na parte superior esquerda do abdômen (barriga) ou na ponta do seu ombro.

Seguem abaixo os eventos adversos que podem ocorrer e suas frequências:

Reações muito comuns (Ocorrem com mais de 10% dos pacientes que usaram o produto): diarreia, enjoos, reações no local da injeção.

Reações comuns (Ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que usam este produto): dor de cabeça, tontura, se sentir cansado ou indisposto, insônia (dificuldade de dormir), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), constipação (prisão de ventre), má digestão, vômito, sintomas estomacais como dor, inchaço ou desconforto, boca seca, dormência ao redor da boca, suor em excesso, vermelhidão generalizada na pele, artralgia (dor nas juntas), dor nos músculos e ossos.

Reações raras (Ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam este medicamento): casos severos de diarreia, enjoos, vômito e dor abdominal.

Reações alérgicas e mal estar relacionado a queda de pressão

Em estudos clínicos menos de 1% dos pacientes apresentaram reações alérgicas como vermelhidão na pele, inchaço ao redor dos olhos, dificuldade respiratória, baixa de oxigênio nos tecidos hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando você assume a posição ereta) e desmaio.

Sintomas cardíacos: Infarto do miocárdio

Em estudos clínicos, aproximadamente 1% dos pacientes com fatores de risco para infarto cardíaco sofreram infarto cardíaco após a aplicação de MOZOBIL e G-CSF. Por favor, informe imediatamente ao seu médico se você tiver desconforto no peito.

Sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente:

Comumente observada em pacientes em tratamento para câncer. Aproximadamente um em cinco pacientes apresentam estes sintomas. Entretanto, estes efeitos não parecem ocorrer com maior frequência quando se usa MOZOBIL.

Contagem de células brancas igual ou maior que 100.000 células/mL

Em estudos clínicos, esta reação foi observada em 7% dos pacientes recebendo Mozobil. Entretanto, nenhuma complicação ou sintoma clínico foram observados.

Experiência pós Comercialização

Além dos eventos descritos acima, foram relatados reações alérgicas incluindo choque anafilático (uma reação alérgica grave), sonhos anormais e pesadelos. Uma vez que estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho desconhecido, nem sempre é possível estimar com confiança a frequência ou estabelecer uma relação causal ao medicamento exposto.



Fale com seu médico se você estiver preocupado com qualquer um destes efeitos colaterais. Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, informe seu médico imediatamente.

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 desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de overdose foi reportado. Baseado em dados limitados de doses maiores do que as recomendadas (até 0,48 mg/kg), a frequência de problemas gastrointestinais, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando você assume a posição ereta), sensação de fraqueza ou desmaio, podem ser maiores.

Se você acha que recebeu uma dose maior do que a recomendada, você deve falar com o seu médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.2543.0023

Farm. Resp.: Aline Moreno Pereira - CRF-SP 38.087

Fabricado por:

Patheon UK Ltd.

Kingfisher Drive, Covingham
Swindon, Wiltshire, Reino Unido

Embalado por:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk, Reino Unido

Registrado e importado por:

Genzyme do Brasil Ltda.

Rua Padre Chico, 224 - São Paulo – SP
CNPJ: 68.132.950/0001-03
Indústria brasileira

SAC: 0800 77 123 73

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**MOZOBIL é marca registrada da Genzyme Corporation.
IB140414A**



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2013	0770886/13-6	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	0770886/13-6	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	Não houve alterações no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no formato da RDC 47/09 no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD INC X 1,2 ML
09/01/2014	0016711/14-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula– RDC 60/12	09/01/2014	0016711/14-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula– RDC 60/12	09/01/2014	Composição Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD INC X 1,2 ML
22/07/2014	0589287/14-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula– RDC 60/12	22/07/2014	0589287/14-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula– RDC 60/12	22/07/2014	8. Quais os males que este medicamento pode causar?/ 9. Reações Adversas	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD INC X 1,2 ML

12/12/2014		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula– RDC 60/12	18/10/2013	0885880/13-2	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	27/11/2014	7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM	VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD INC X 1,2 ML
------------	--	---	------------	--------------	---	------------	----------------------------	-----	---