

Arzerra

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

20mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – Identificação do medicamento

Arzerra®
ofatumumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O produto é apresentado em embalagem com 3 frascos-ampola (5 mL cada) ou 1 frasco-ampola (50 mL).

USO INTRAVENOSO.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 5 mL contém:

ofatumumabe.....100 mg
excipientes.....q.s.p para 1 frasco-ampola

Cada frasco-ampola com 50 mL contém:

ofatumumabe.....1000 mg
excipientes.....q.s.p para 1 frasco-ampola

Excipientes: arginina, acetato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80, edetato dissódico, ácido clorídrico, água para injeção.

II – Informações ao paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Arzerra® é indicado, em combinação com clorambucila, para o tratamento de indivíduos com LLC que não receberam terapia anterior e não são apropriados para terapia à base de fludarabina.

Arzerra® é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) refratários à fludarabina e alentuzumabe ou em pacientes refratários à fludarabina e para os quais alentuzumabe é inapropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arzerra® contém ofatumumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

Arzerra® é usado para tratar a leucemia linfocítica crônica (LLC). A LLC é um câncer do sangue que afeta um tipo de leucócito chamado de linfócito. No portador dessa doença, os linfócitos multiplicam-se rápido demais e vivem muito tempo, por isso muitas células desse tipo circulam em seu sangue. A LLC também pode afetar outros órgãos do corpo. O anticorpo presente em **Arzerra®** liga-se aos linfócitos e faz com que essas células morram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma contraindicação foi identificada até o presente momento.

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

Antes de você ser tratado com **Arzerra®**, seu médico precisa saber:

- se você tem problemas do coração;
- se você tem doenças dos pulmões;
- se você já teve hepatite B (uma doença do fígado). **Arzerra®** pode fazer com que a hepatite B se torne ativa novamente. Seu médico pode tratá-lo com um medicamento antiviral para ajudar a prevenir essa condição.

Verifique com seu médico se qualquer uma das situações seguintes pode se aplicar a você. Você pode necessitar de exames adicionais durante o tratamento com **Arzerra®**.

Vacinações e Arzerra®

Se você recebe qualquer vacina, informe seu médico, ou a pessoa que administra essa vacina, que você está em tratamento com **Arzerra®**. Sua resposta à vacina pode ser menor, e nesse caso você não ficaria totalmente protegido.

Reações à infusão

Medicamentos como este (anticorpos monoclonais) são administrados no interior de uma veia (ou seja, por via intravenosa) como infusão (gotejamento) durante várias horas. Pode haver reações à infusão (efeitos colaterais) quando eles são infundidos no interior do corpo. Você irá receber medicamentos como anti-histamínicos, esteroides ou analgésicos para auxiliar a reduzir qualquer reação.

Se você acha que já teve uma reação à infusão antes, informe seu médico antes de ser tratado com **Arzerra®**.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Medicamentos como **Arzerra®** podem causar uma condição cerebral grave e potencialmente fatal denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Informe seu médico imediatamente caso você tenha perda de memória, dificuldade de raciocinar, dificuldade de andar ou perda de visão. Se você teve esses sintomas antes do tratamento com **Arzerra®**, informe seu médico imediatamente sobre qualquer modificação nesses sintomas.

Obstrução intestinal

Houve relatos de casos de obstrução intestinal em pacientes sob terapia com alguns tipos de anticorpos monoclonais, entre eles o ofatumumabe. Informe seu médico imediatamente caso você tenha dor abdominal, durante o uso de ofatumumabe.

Monitorização laboratorial

Seu médico poderá solicitar, ao longo do tratamento, exames de sangue para verificar a contagem de neutrófilos e de plaquetas, células do sangue e, se aplicável, recomendar um tratamento.

Síndrome da lise tumoral (SLT)

A síndrome de lise tumoral é caracterizada pela destruição maciça de células malignas e consequente liberação do seu conteúdo no sangue, podendo causar, por exemplo, danos nos rins. Nos pacientes com LLC, a SLT pode ocorrer com o uso de ofatumumabe. Seu médico avaliará a melhor maneira de tratar a SLT.

Gravidez e lactação

Converse com seu médico sobre a necessidade de utilizar um método anticoncepcional confiável para evitar a gravidez enquanto estiver tomando **Arzerra®** e por seis meses após seu último tratamento.

Se você estiver grávida, ou achar que pode estar, não tome **Arzerra®** sem falar com seu médico. Seu médico irá considerar os benefícios para você e os riscos para seu bebê de tomar **Arzerra®** durante a gravidez. Não se sabe se os componentes de **Arzerra®** podem passar para o leite materno. Se estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de tomar **Arzerra®**.

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



Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se realizaram estudos para investigar os efeitos do ofatumumabe sobre o desempenho ao dirigir ou sobre a habilidade de operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foi observado efeito clinicamente relevante do ofatumumabe com a clorambucila ou seu metabólito ativo. Informe seu médico se você toma outro medicamento, se tomou qualquer medicamento recentemente ou se começar a tomar novos medicamentos. Isso inclui os que foram comprados sem receita médica.

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?

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado sob refrigeração em temperatura de +2°C a +8°C, protegido da luz. Não congelar.

O frasco-ampola deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de uso do produto.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Líquido de transparente a opalescente, de incolor a amarelo-pálido.

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?

Modo de usar

Um médico administrará **Arzerra®** a você por uma veia (via intravenosa) na forma de gotejamento (infusão).

Posologia

A dose usual de **Arzerra®** na primeira infusão é de 300 mg. Essa dose será aumentada, geralmente para 1000 mg caso não tenha sido tratado anteriormente ou 2.000 mg em caso de tratamento de LLC recidivada ou refratária, nas infusões restantes.

Se você não foi tratado previamente para LLC, você receberá normalmente um máximo de 13 infusões. Você receberá uma infusão seguida por uma segunda infusão 8 dias depois. As infusões remanescentes serão administradas uma vez por mês por até 11 meses.

Se você foi tratado previamente para LLC, você poderá receber um total de 12 infusões, como geralmente recomendado. Receberá uma infusão semanal por oito semanas. Após esse período, haverá um intervalo de quatro a cinco semanas. As infusões remanescentes serão, então, administradas uma vez por mês durante quatro meses.

Antes de cada infusão de **Arzerra®**, você receberá medicamentos que ajudam a reduzir quaisquer reações à infusão. Esses medicamentos podem ser anti-histamínicos (medicamentos usados para alergia), esteroides (um tipo de hormônio) e analgésicos (medicamentos para alívio da dor). Você será avaliado atentamente e, caso tenha qualquer reação, ela será tratada.

Siga a orientação do 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?
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, **Arzerra®** pode causar efeitos colaterais, mas nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição no número de neutrófilos no sangue), enjoo*, *rash* (erupção na pele)*, pirexia (febre).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia)*, taquicardia (batimentos acelerados do coração)*, hipertensão (aumento da pressão sanguínea)*, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea)*, dor faringolaríngea (dor na faringe e laringe)*, dispneia (falta de ar)*, tosse*, broncoespasmo (dificuldade para respirar)*, desconforto torácico*, congestão nasal*, hipóxia (baixa concentração de oxigênio)*, diarreia*, prurido (coceira)*, urticária (irritação)*, rubor (vermelhidão)*, lombalgia (dor nas costas)*, fadiga (cansaço)*, calafrios*, tremores*, hiper-hidrose (excesso de suor)*, síndrome de liberação de citocinas (síndrome causada pela liberação em excesso de citocinas que são substâncias produzidas pelo organismo para comunicação imunológica entre as células)*.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves), inclusive choque anafilático (reação alérgica intensa)*, síndrome de lise tumoral (síndrome causada por destruição maciça de células malignas e consequente liberação do seu conteúdo no sangue)*, obstrução do intestino delgado, edema pulmonar (presença de líquido nos pulmões, que pode causar dificuldade para respirar) e braquicardia (diminuição dos batimentos do coração).

* Esses eventos são provavelmente atribuíveis ao ofatumumabe no quadro de uma reação à infusão, são ocasionalmente graves, podendo levar à morte e, normalmente ocorrem tipicamente após o início da infusão e dentro de 24 horas após a conclusão desta (ver o item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Dados pós-comercialização

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite B (infecção e reativação) (ver o item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

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?

Não existem dados provenientes dos estudos clínicos sobre a superdose de **Arzerra®**.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0316



Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited - Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT - Inglaterra

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Arzerra_inj_GDS_011_L0537



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
27/03/2015	Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2012	0977259/12-6	1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	16/03/2015	Inclusão Inicial do Texto de Bula <u>VPS</u> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO <u>VP</u> ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	20 MG/ML SOL INJ CT 3 FA VD INC X 5 ML 20 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML