

Lemtrada

Genzyme - A Sanofi Company
Solução injetável
10 mg/ml

LEMTRADA®

alentuzumabe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome do produto: LEMTRADA

Nome genérico: alentuzumabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de 12 mg de alentuzumabe em frasco-ampola de 1,2 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

alentuzumabe 10 mg

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos que você leia cuidadosamente as informações abaixo antes de iniciar o tratamento com LEMTRADA e no início de cada ciclo de tratamento, pois pode haver alguma informação nova. Esta bula não substitui a conversa com o seu profissional de saúde sobre a sua condição médica ou o seu tratamento. Divida esta informação importante com os membros de sua família e outros profissionais de saúde. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LEMTRADA é indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EM) para diminuir ou reverter o acúmulo de incapacidade física e reduzir a frequência de manifestações clínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O modo pelo qual LEMTRADA ajuda na esclerose múltipla não é conhecido, mas pode envolver um efeito sobre o sistema imunológico, através da diminuição de linfócitos (um tipo de célula branca do sangue). O nível mais baixo de linfócitos foi observado um mês depois do tratamento. LEMTRADA age no seu sistema imunológico para que ele não ataque tanto o seu sistema nervoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber LEMTRADA se você tiver reação alérgica conhecida grave ou imediata ao alentuzumabe ou a algum dos ingredientes inativos do medicamento ou ainda se você estiver infectado pelo vírus da Imunodeficiência Humana Adquirida (HIV).

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

Antes do tratamento, o seu médico deve informar de forma educativa sobre os riscos e os benefícios, bem como a necessidade de se comprometer com 48 meses de acompanhamento depois da última infusão de Lemtrada. Você deve observar os sintomas que pode ocorrer (veja seção abaixo) e imediatamente procure ajuda médica se tiver qualquer preocupação.

É importante que você siga a solicitação do seu profissional de saúde para realizar exames regulares de sangue e urina, de forma que se ocorrerem efeitos colaterais associados ao LEMTRADA, eles possam ser reconhecidos cedo e tratados prontamente. É muito importante que você continue a realizar estes exames durante quatro anos após sua última infusão de LEMTRADA, mesmo se você estiver se sentindo bem (sem sintomas ou efeitos colaterais), e se seus sintomas da esclerose múltipla estiverem sob controle. Uma vez que estes efeitos colaterais podem ocorrer muitos anos após seu tratamento com LEMTRADA e podem (em casos raros) oferecer risco de vida, é muito importante que você continue a seguir a solicitação do profissional de saúde para realizar exames regulares de sangue e urina e observar o aparecimento de sintomas.

Autoimunidade

O sistema imunológico do seu corpo produz substâncias denominadas de anticorpos, que ajudam a combater as infecções. Os efeitos colaterais autoimunes são doenças que ocorrem quando o seu corpo produz anticorpos contra ele mesmo. LEMTRADA pode fazer o seu corpo desenvolver anticorpos que têm como alvo certos órgãos, tais como a tireóide. Estes anticorpos podem levar ao desenvolvimento de efeitos colaterais como púrpura trombocitopênica idiopática (PTI ou nível baixo de plaquetas), distúrbios da tireoide ou, em casos raros, doenças nos rins. Ninguém pode prever quem irá desenvolver um efeito colateral autoimune. A realização de exames regulares de laboratório e estar ciente dos sinais e sintomas podem ajudar na detecção e no diagnóstico precoce, que podem proporcionar a melhor chance de melhora.

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI ou nível baixo de plaquetas)

LEMTRADA pode causar uma doença conhecida como PTI, que resulta da diminuição do número de plaquetas no sangue. As plaquetas são necessárias para a coagulação normal do sangue. A PTI pode provocar sangramento sério que, se não tratado, pode levar a complicações graves da saúde e, possivelmente, à morte. Se detectada cedo, geralmente a PTI é tratável. O seu médico irá solicitar um exame de sangue antes de iniciar LEMTRADA e uma vez por mês depois do ciclo inicial de tratamento, e continuar por mais quatro anos depois da última infusão de LEMTRADA. Este exame de sangue ajudará o seu médico a observar as alterações na sua contagem de plaquetas a fim de identificar este efeito colateral precocemente. Importaneamente, a PTI também pode ser detectada por certos sinais e sintomas que você precisa estar ciente tais como: ocorrência de hematomas com facilidade, sangramento de um corte que é difícil de ser estancado, sangramento menstrual mais intenso do que o normal, sangramentos das gengivas ou do nariz de ocorrência nova ou que demoram mais que o normal para parar, manchas na pele pequenas e dispersas, vermelhas, cor de rosa ou violetas.

Entre em contato imediatamente com o seu médico se você apresentar algum destes sinais ou sintomas. Se não for possível encontrá-lo, procure atendimento médico imediatamente.

Distúrbios da tireoide

A tireoide é uma glândula encontrada na parte inferior do pescoço. Esta glândula produz hormônios que são importantes para o seu organismo todo. LEMTRADA pode provocar o aparecimento de distúrbios da tireoide, incluindo uma glândula tireoide hiperativa ou hipoativa. Em geral, os distúrbios

da tireoide são tratáveis, embora eles possam necessitar de tratamento para o resto da vida. O seu médico irá solicitar um exame de sangue antes de iniciar LEMTRADA e a cada três meses depois do ciclo inicial do seu tratamento, continuando durante quatro anos depois da última infusão de LEMTRADA. Este exame de sangue irá auxiliar o profissional de saúde a detectar precocemente a doença da tireoide. Entre em contato com o seu médico se você tiver: sintomas de uma tireoide hiperativa tais como transpiração excessiva, perda de peso sem explicação, inchaço do olho, nervosismo ou batimento rápido do coração ou sintomas de uma tireoide hipoativa tais como, ganho de peso sem explicação, sentir frio, piora do cansaço ou ocorrência de constipação nova.

Converse com seu médico se você estiver planejando ficar grávida ou se você engravidar depois de receber LEMTRADA, pois a doença da tireoide não tratada pode prejudicar você ou o seu bebê em desenvolvimento.

Doenças renais

LEMTRADA pode causar uma doença conhecida como doença antimembrana basal glomerular. A doença antimembrana basal glomerular é um efeito colateral autoimune, que pode resultar em lesão grave dos rins. Ela pode também danificar os pulmões, embora isto não tenha sido observado em estudos clínicos com LEMTRADA. Se não for tratada, a doença antimembrana glomerular basal pode causar insuficiência renal, exigindo diálise crônica ou transplante e pode levar à morte. O seu médico irá solicitar um exame de sangue antes de iniciar LEMTRADA e uma vez por mês depois do ciclo inicial do seu tratamento, continuando durante quatro anos depois da sua última infusão de LEMTRADA. Adicionalmente, um exame de urina será solicitado a mensalmente depois do ciclo inicial do seu tratamento com LEMTRADA, continuando por quatro anos depois da sua última infusão de LEMTRADA. Ambos os testes irão auxiliar o seu médico a observar os sinais de doença dos rins para identificar este efeito colateral precocemente. Entre em contato com o seu profissional de saúde imediatamente, caso você apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas sangue na urina (urina de cor vermelha ou cor de chá), transpiração nas pernas ou pés ou tosse com sangue.

Se não for possível encontrar seu médico, procure atendimento médico imediatamente.

▪ Infecções graves

LEMTRADA é um medicamento que diminui o número de algumas células brancas do sangue por um período depois do tratamento. Em geral, estas células brancas retornam aos níveis normais com o tempo. As pessoas com número reduzido de células brancas do sangue podem apresentar um risco aumentado de desenvolver infecções sérias.

Infecções sérias podem ocorrer se você tomar LEMTRADA. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas de infecção: febre e/ou calafrios ou gânglios infartados.

Você pode precisar ir ao hospital para tratamento se você desenvolver uma infecção séria. É importante informar ao pessoal do pronto-socorro, que você recebeu LEMTRADA.

Se você apresentar sinais ou sintomas de uma infecção ativa, é importante informar ao seu médico.

Reações associadas à infusão

Durante a administração de LEMTRADA ou até 24 horas após a administração, você pode apresentar reações leves à moderadas à infusão com qualquer dos seguintes sintomas (frequente): dor de cabeça, erupção cutânea, febre, náusea, placas de coceira salientes na pele, coceira, insônia, calafrios, ruborização, cansaço, respiração curta, alteração do paladar, desconforto no peito, batimento do coração acelerado, indisposição do estômago, vertigem e dor. Reações graves ocorreram em 3% dos

pacientes, incluindo febre, placas de coceira salientes na pele, batimento acelerado e irregular do coração, náusea, desconforto no peito e pressão arterial baixa. Para tentar minimizar estas reações, seu médico irá administrar outros medicamentos (como corticosteroides e, possivelmente, antihistamínicos e/ou medicamentos para combater a febre), antes de iniciar a aplicação de LEMTRADA. Se você apresentar algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente. É recomendado que seu médico observe você durante e até duas horas após a infusão com LEMTRADA, a fim de verificar se você desenvolve algum desses sintomas.

Converse com o seu médico sobre sua história cardíaca incluindo, reações associadas à infusão que podem incluir sintomas cardíacos, como aumento da frequência cardíaca.

Antes de receber LEMTRADA, informe ao profissional de saúde se você:

- Está tomando outros medicamentos
- Apresenta problemas de sangramento
- Apresenta problemas de tireoide
- Apresenta problemas nos rins
- Tem história recente de infecção.
- Foi vacinado dentro de seis semanas antes de receber um ciclo de tratamento com LEMTRADA. Se você desejar ser vacinado depois do ciclo do seu tratamento com LEMTRADA, consulte o seu profissional de saúde. Ele irá determinar se é seguro para você receber uma vacina.
- A Genzyme está planejando um Registro Global de Gravidez para coletar informações sobre as mulheres que engravidarem depois de receber um ciclo de tratamento com LEMTRADA.
- Se você estiver amamentando ou planejando amamentar. Não é conhecido se LEMTRADA passa para o seu leite. Você e seu médico devem decidir se você deve receber um ciclo de tratamento de LEMTRADA, enquanto estiver amamentando.

Informe ao seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você está tomando, incluindo medicamentos de venda sob prescrição ou sem prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos.

Saiba quais medicamentos você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu profissional de saúde e farmacêutico quando você retirar um novo medicamento.

Gravidez e Amamentação

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Se você estiver grávida ou amamentando, suspeitar que esta grávida ou estiver planejando engravidar, converse com o seu médico antes de tomar este medicamento. Não se sabe se LEMTRADA pode prejudicar o bebê antes do nascimento. Você deve usar métodos de controle de natalidade eficazes durante o tratamento com LEMTRADA e durante quatro meses depois de cada ciclo de tratamento com LEMTRADA (exceto se o seu médico informá-la que isto não é necessário, pois você não pode ter filhos). Isto serve para garantir que não há LEMTRADA remanescente no seu organismo, antes de você conceber uma criança.

Se você engravidar depois de receber o tratamento com LEMTRADA e apresentar problemas de tireoide durante a gravidez, é necessário um cuidado extra. Os problemas de tireóide podem ser prejudiciais para o bebê.

Não se sabe se LEMTRADA passa para o seu leite, mas isto acontece com muitos medicamentos. Você não deve amamentar durante cada ciclo de tratamento com LEMTRADA e por quatro meses depois de cada ciclo de tratamento.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de LEMTRADA em crianças com esclerose múltipla e menores de 18 anos de idade, não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os estudos clínicos de LEMTRADA, não incluíram número suficiente de pacientes com 65 anos de idade ou mais, para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes mais jovens.

Comprometimento renal e hepático

LEMTRADA não foi estudado em pacientes com comprometimento dos rins ou do fígado.

Abuso ou dependência da droga

Não há relatos de abuso ou dependência de LEMTRADA pelos pacientes.

Interações medicamento-medicamento

Não foram conduzidos estudos formais de interação de LEMTRADA com outros medicamentos, usando a dose recomendada em pacientes com esclerose múltipla.

Portanto, LEMTRADA não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma veia.

Interação medicamento-alimento

LEMTRADA é administrado por via intravenoso. Portanto, interações com alimentos e bebidas são improváveis.

Interação com exames de laboratório

Não se sabe se o alentuzumabe interfere em algum exame de laboratório clínico de rotina.

Não há informações para sugerir que LEMTRADA (alentuzumabe) 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?

LEMTRADA deve ser conservado sob refrigeração (temperatura de 2°C a 8°C). Não congelar ou agitar. 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 a diluição, manter o produto diluído em temperatura ambiente (15°C a 25°C) ou sob refrigeração (2°C a 8°C). O produto diluído deve ser usado até 8 horas depois da diluição. Proteger da luz. Os frascos parcialmente usados, não usados ou danificados devem ser descartados de acordo com as políticas institucionais.

LEMTRADA é uma solução estéril, concentrada (pH 7,0-7,4) límpida, incolor a levemente amarela para infusão.

Antes de usar, 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?

Você receberá LEMTRADA através de uma injeção na veia, por uma linha de infusão. A administração de uma dose completa em cada dia demora cerca de quatro horas. Você receberá LEMTRADA em dois ciclos de tratamento. Em geral, você receberá LEMTRADA durante cinco dias para o primeiro ciclo de tratamento e, então, durante três dias aproximadamente um ano depois (segundo ciclo de tratamento).

O seu médico irá retirar 1,2 mL de LEMTRADA do frasco-ampola e injetar em 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5% em água. O seu médico irá inverter gentilmente a bolsa para misturar a solução. LEMTRADA não contém conservantes antimicrobianos e, portanto, o seu médico deve tomar cuidado para garantir a esterilidade da solução preparada. Cada frasco-ampola é para uso único. O produto diluído deve ser usado dentro de oito horas após a diluição.

O seu médico irá solicitar exames de sangue antes de iniciar LEMTRADA, continuando por quatro anos depois da última infusão de LEMTRADA. É importante que você faça este exame de acordo com o esquema recomendado, para que o profissional de saúde possa observar os sinais e sintomas de efeitos colaterais autoimunes, de forma que o tratamento possa ser feito rapidamente, se necessário.

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 não puder comparecer ao hospital ou a clínica médica para receber a dose de LEMTRADA nas datas programadas, converse com seu médico.

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?

LEMTRADA pode causar efeitos colaterais sérios, incluindo efeitos colaterais autoimunes e infecções sérias (ver “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Febre
- Náusea
- Tontura
- Vômito
- Placas pruriginosas salientes na pele
- Coceira
- Dificuldade para dormir

Outros efeitos colaterais comuns experimentados depois de um ciclo de tratamento incluem:

- Dor nas costas
- Infecção do trato urinário
- Aumento dos resfriados (ou na ocorrência de resfriado comum)
- Infecção do trato respiratório superior
- Dor de garganta ou dor na boca
- Infecção nos seios nasais
- Dor em articulação
- Hematomas na pele
- Sensação de formigamento

Informe seu médico se você apresentar algum efeito colateral que incomode ou que não vá embora.

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de LEMTRADA. Para mais informações, converse com o médico ou o farmacêutico.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): náusea, diarreia, vômito, febre, cansaço; nasofaringite, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório, sinusite; contusão, dor nas costas, dor nas extremidades, artralgia (dor nas articulações); cefaleia, recidiva de esclerose múltipla, parestesia (sensação de queimação, cócegas ou espetadelas), tontura; insônia, dor na garganta; erupção cutânea, urticária e prurido.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento): linfopenia; taquicardia (batimento rápido do coração); dispepsia, dor abdominal; calafrios, desconforto no peito, dor, sintomas semelhantes aos da gripe, inchaço periférico; herpes oral, gripe, bronquite; linfócitos CD4 e CD8 diminuídos; fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), espasmos musculares; disgeusia (alteração no paladar), hipoestesia (diminuição da sensação); depressão, ansiedade; tosse, dispnéia (encurtamento da respiração); erupção generalizada, eritema e ruborização.

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?

Não há antídoto conhecido para a superdose de alentuzumabe. O tratamento consiste de descontinuação do medicamento e administração de tratamento de suporte.

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

MS: 1.2543.0025.

Farm. Resp.: Bruna Belga Cathala - CRF-SP nº 42.670

Fabricado para: Genzyme Corporation, Cambridge, USA

Por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach, Baden-Württemberg, Alemanha

Rotulado e embalado por: Genzyme Limited, Haverhill, Reino Unido

OU

Fabricado para: Genzyme Corporation, Cambridge, USA

Por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach, Baden-Württemberg, Alemanha

Rotulado e embalado por: Genzyme Ireland Limited, Waterford, Irlanda

Importado por:

Genzyme do Brasil Ltda.

Rua Padre Chico, 224 São Paulo – SP – CEP: 05008-010

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 77 123 73

www.genzyme.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

V003



Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2015	-	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2015	-	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	10mg/ml Solução para diluição para infusão
20/05/2014	0396874/14-0	10463 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2014	0396874/14-0	10463 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2014	Bula profissional: - Advertências e Precauções - Interação medicamentosa - Cuidados de armazenamento - Dizeres legais Bula paciente: - Dizeres legais	VP/VPS	10mg/ml Solução para diluição para infusão