

ADAKVEO®
(crizanlizumabe)

Novartis Biociências S.A.

Solução para diluição para infusão
10 mg/mL

Bula Paciente

ADAKVEO®
crizanlizumabe

APRESENTAÇÕES

Adakveo® 10 mg/mL solução para diluição para infusão – embalagem contendo 1 frasco-ampola de 10 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 10 mL contém 100 mg de crizanlizumabe.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio, ácido cítrico, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adakveo® é utilizado para reduzir a frequência dos episódios dolorosos (crises vaso-oclusivas) que ocorrem em pacientes de 16 anos ou mais com doença falciforme.

A doença falciforme é um distúrbio hereditário do sangue. Nessa doença, os glóbulos vermelhos tomam a forma de uma foice (daí o nome “falciforme”) e têm dificuldade de passar pelos pequenos vasos sanguíneos. Além disso, na doença falciforme, os vasos sanguíneos ficam danificados e aderentes devido à inflamação crônica persistente. Por isso, as células sanguíneas aderem aos vasos, causando episódios agudos de dor e lesão nos órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adakveo® contém o princípio ativo crizanlizumabe, que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

Os pacientes com doença falciforme têm níveis mais elevados de uma proteína chamada P-selectina. Isso torna os vasos sanguíneos e certas células sanguíneas aderentes. Adakveo® se liga à P-selectina impedindo que as células sanguíneas se grudem às paredes dos vasos e ajudando a prevenir as crises de dor.

Se você tiver alguma dúvida sobre como o Adakveo® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar esse medicamento se apresenta hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes do medicamento.

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

Adakveo® só pode ser administrado por um médico ou profissional de saúde.

Siga rigorosamente todas as instruções do médico/profissional de saúde. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Advertências e precauções

- Reações relacionadas à infusão

Medicamentos desse tipo (chamados anticorpos monoclonais) são administrados na veia (por via intravenosa) como infusão. Esses medicamentos podem causar reações indesejáveis (efeitos colaterais) quando são injetados no seu corpo. Informe ao seu médico ou profissional de saúde imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas durante ou dentro de 24 horas após a infusão, que podem ser sinais de uma reação relacionada à infusão:

- Dor em vários locais, dor de cabeça, febre, calafrios ou tremores, náusea, vômito, diarreia, cansaço, tontura, urticária, sudorese, coceira, falta de ar ou chiado no peito.

Se você tiver uma reação relacionada à infusão, poderá ser necessário interromper, diminuir ou continuar mais lentamente a infusão de Adakveo® e/ou utilizar medicamentos para reduzir o risco de uma reação relacionada à infusão. Você pode receber medicamentos adicionais para tratar os sintomas de sua reação relacionada à infusão.

- Interferência com exames de sangue

Se precisar fazer exames de sangue, informe ao médico ou profissional de saúde sobre seu tratamento com Adakveo®. Isso é importante porque Adakveo® pode interferir com um teste de laboratório que mede o número de plaquetas no seu sangue.

Monitoramento durante o tratamento com Adakveo®

O seu médico ou profissional de saúde poderá monitorar você para detectar sinais e sintomas de reações à infusão.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)

Adakveo® não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Tomando outros medicamentos (interações com outros medicamentos)

Informe ao seu médico caso esteja tomando, tiver tomado recentemente ou precisar tomar qualquer outro medicamento.

As interações entre o Adakveo® e outros medicamentos não foram especificamente estudadas. A hidroxíureia não afetou o Adakveo® em estudos clínicos. Não se espera que o Adakveo® afete outros medicamentos que você possa estar tomando.

Gravidez e lactação

Há poucas informações sobre a segurança de Adakveo® em gestantes.

Não se sabe se Adakveo® ou os componentes de Adakveo® podem passar para o leite materno.

Se você estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou se estiver planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

Seu médico irá explicar a você os possíveis riscos de Adakveo® durante a gravidez ou a amamentação.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

Conservar este medicamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar e proteger da luz. Armazenar na embalagem original.

Após preparo, a solução diluída para infusão deve ser administrada logo que possível.

Se não for administrada imediatamente, armazenar a solução preparada:

- **Em temperatura ambiente de até 25 °C por 4,5 horas, no máximo, do início da preparação até o término da infusão.**
- **Sob refrigeração em temperatura de 2 °C a 8 °C por 24 horas, no máximo, do início da preparação até o término da infusão. Isso inclui o armazenamento da solução diluída em temperatura de 2 °C a 8 °C e o tempo de aquecimento para a temperatura ambiente.**

Características do medicamento

Adakveo® é uma solução incolor a levemente amarelo-acastanhada. Não utilizar este medicamento se houver partículas presentes na solução.

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.

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?

A dose recomendada de Adakveo® é de 5 mg por quilo de peso corporal. Você receberá a primeira infusão na semana 0 e a segunda infusão duas semanas depois (semana 2). Depois disso, você receberá uma infusão a cada 4 semanas.

Você receberá Adakveo® aplicado por um médico ou profissional de saúde.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Adakveo® é administrado, pergunte ao médico ou profissional de saúde que estiver aplicando a infusão.

O seu médico ou profissional de saúde irá informar você sobre as datas das suas infusões e consultas de acompanhamento..

Como é administrada a infusão

Adakveo[®] é administrado na veia (por via intravenosa) como infusão durante um período de 30 minutos. Adakveo[®] pode ser administrado isoladamente ou com outros tratamentos como hidroxíureia/hidroxycarbamida (HU/HC).

Quanto tempo dura o tratamento com Adakveo[®]

Este é um tratamento prolongado, que poderá durar meses ou anos. Você deve conversar com seu médico ou profissional de saúde para saber quanto tempo vai precisar receber o tratamento. O seu médico vai monitorar regularmente sua saúde para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se você parar o tratamento com Adakveo[®]

Não interrompa o tratamento com Adakveo[®] a menos que seu médico ou profissional de saúde lhe diga que pode parar. Se você ainda tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com seu médico ou profissional de saúde.

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?

É muito importante você receber todas as suas infusões. Se você perder uma consulta na qual deveria ser feita uma infusão, entre em contato com o médico ou o profissional de saúde assim que possível para reagendar.

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 ocorre com qualquer medicamento, os pacientes tratados com Adakveo[®] podem apresentar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todos os pacientes.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Informe imediatamente o seu médico ou o profissional de saúde que aplica a infusão se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas durante ou dentro de 24 horas após a infusão:

- Dor em vários locais, dor de cabeça, febre, calafrios ou tremores, náusea, vômitos, diarreia, cansaço, tontura, dor no local onde é inserida a agulha de infusão, bolhas, coceira, urticária, sudorese, falta de ar ou chiado no peito.

Esses sintomas podem ser sinais de reação relacionada à infusão, que é um efeito colateral comum (isso significa que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Outros efeitos colaterais possíveis

Outros efeitos colaterais possíveis estão listados abaixo. Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, informe seu médico ou profissional de saúde.

Muito comuns (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- náusea
- dor nas costas
- dor nas juntas (também chamada dor articular)
- febre

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de garganta (também chamada dor na orofaringe)
- dor abdominal
- diarreia
- vômitos
- coceira
- dor nos músculos ou nos ossos do peito (sinais de dor torácica musculoesquelética)
- dor muscular (também chamada mialgia)
- vermelhidão ou inchaço e dor no local da infusão

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- qualquer dor que ocorre durante ou dentro de 24 horas após a infusão, pode ser um sinal de uma reação relacionada à infusão

Se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, informe o seu médico ou profissional de saúde.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não foi relatado nenhum caso de superdose em estudos clínicos

Medidas gerais de apoio e tratamento sintomático devem ser iniciados em casos de suspeita de superdose.

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 – 1.0068.1169

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 08.01.21 + 04.03.22

2020-PSB/GLC-1160-s

VP2

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
28/03/2022	1423147227	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2019	2234818/19-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	02/03/2020	NA	VP1	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
							NA	VPS1	
06/07/2022	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2022	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2022	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP2	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS2	