

MINJUVI®

tafasitamabe

Pó para solução para infusão 200mg

MINJUVI®
tafasitamabe

Agente antineoplásico, tafasitamabe é um anticorpo monoclonal humanizado específico para CD19 da subclasse de imunoglobulina G (IgG) produzido em células de mamífero (ovário de hamster chinês) por tecnologia de DNA recombinante

TAMANHO DE EMBALAGEM COMERCIAL

Pó para solução para infusão (pó para concentrado)

Caixa com um frasco com 200mg por frasco (40mg/ml após reconstituição)

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco pó contém tafasitamabe 200mg

Excipientes: citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico monohidratado, trealose dihidratada e polissorbato 20.

Após a reconstituição, cada ml de solução contém 40 mg tafasitamabe.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MINJUVI® é indicado em combinação com lenalidomida seguida de monoterapia com **MINJUVI®** para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente da transformação de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (TACT).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MINJUVI® contém a substância ativa tafasitamabe. Este é um tipo de proteína denominada anticorpo monoclonal concebida para matar as células cancerígenas. Esta proteína atua unindo-se a um alvo específico na superfície de um tipo de glóbulos brancos designados por células B ou linfócitos B. Quando tafasitamabe adere à superfície destas células, as células morrem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **MINJUVI®** se tem alergia ao tafasitamabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Fale com o seu médico antes de utilizar **MINJUVI®** se tiver uma infecção ou história de infecções recorrentes.

Durante o tratamento com **MINJUVI®**, você poderá notar:

- **Reações relacionadas com a infusão**

As reações relacionadas com a infusão podem ocorrer com mais frequência durante a primeira infusão e seu médico irá monitorá-las. Informe ao seu médico imediatamente se tiver reações como febre, arrepios, rubor, erupção na pele ou

dificuldades respiratórias no prazo de 24 horas após a infusão.

O seu médico irá dar-lhe um tratamento antes de cada infusão para reduzir o risco de reações relacionadas com a infusão. Se não tiver reações, o seu médico pode decidir que não precisa destes medicamentos para as infusões posteriores.

- **Redução do número de células sanguíneas**

O tratamento com **MINJUVI**[®] pode reduzir consideravelmente o número de alguns tipos de células sanguíneas no seu organismo, tais como, glóbulos brancos chamados de neutrófilos, plaquetas e glóbulos vermelhos. Informe o seu médico imediatamente se tiver febre de 38°C ou superior, ou quaisquer sinais de hematomas (manchas roxas) ou hemorragias, uma vez que podem ser sinais de uma redução desse tipo.

O seu médico irá verificar o seu hemograma ao longo do tratamento e antes de iniciar cada ciclo de tratamento.

- **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva**

Foi notificada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) durante a tratamento combinado com tafasitamabe. Os pacientes devem ser monitorados quanto aos sintomas ou sinais neurológicos novos ou agravados que possam ser sugestivos de LMP. Se houver suspeita de LMP, outras doses de tafasitamabe devem ser imediatamente suspensas. O encaminhamento para um neurologista deve ser considerado. Medidas diagnósticas apropriadas podem incluir ressonância magnética, teste de líquido cefalorraquidiano para DNA viral JC e avaliações neurológicas repetidas. Se a LMP for confirmada, o tafasitamabe deve ser descontinuado permanentemente.

- **Infecções**

Podem ocorrer infecções graves, incluindo infecções que podem causar a morte, durante e após o tratamento com **MINJUVI**[®]. Informe o seu médico se notar sinais de uma infecção, como febre de 38°C ou superior, arrepios, tosse ou dor ao urinar.

- **Síndrome de lise tumoral**

Algumas pessoas podem desenvolver níveis elevados de certas substâncias (como potássio e ácido úrico) no sangue por causa da rápida degradação das células cancerígenas durante o tratamento. A isto, dá-se o nome de síndrome de lise tumoral. Informe o seu médico se tiver sintomas como náuseas, vômitos, falta de apetite ou cansaço, urina escura, diminuição da quantidade de urina ou dor lateral ou dor de costas, câibras musculares, dormência ou palpitações cardíacas. O seu médico poderá dar-lhe o tratamento antes de cada infusão para reduzir o risco de síndrome de lise tumoral e realizar análises ao sangue para verificar se apresenta síndrome de lise tumoral.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Crianças e adolescentes

MINJUVI[®] não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, uma vez que não existem informações sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e MINJUVI[®]

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não é recomendada a utilização de vacinas vivas durante o tratamento com tafasitamabe.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- **Contraceção**

Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contraceptivos eficazes durante o

tratamento com MINJUVI® e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do tratamento.

- **Gravidez**

Não utilize MINJUVI® durante a gravidez e se tem potencial para engravidar e não está a utilizar contraceção. A gravidez tem de ser excluída antes do tratamento. Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou se pensa estar grávida durante o tratamento com MINJUVI®.

MINJUVI® é dado com lenalidomida até 12 ciclos. A lenalidomida pode causar lesões embriofetais e está contraindicada para utilização na gravidez e em mulheres com potencial para engravidar, a menos que sejam cumpridas todas as condições do programa de prevenção de gravidez da lenalidomida.

O seu médico irá fornecer-lhe mais informações e recomendações.

- **Amamentação**

Não amamentar durante o tratamento com MINJUVI® e durante, pelo menos, 3 meses após a última dose. A passagem de tafasitamabe para o leite materno é desconhecida.

- **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de MINJUVI® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, foi notificada fadiga em pacientes tratados com tafasitamabe, e isto deve ser levado em consideração quando houver condução de veículos ou utilização de máquinas.

MINJUVI® contém sódio.

Este medicamento contém 37,0 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 5 frascos para injetáveis (a dose para um paciente com 83 kg de peso). Isto é equivalente a 1,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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 sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar no refrigerado (2°C – 8°C).

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Frasco fechado com vida útil: 48 meses

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.

MINJUVI® é um pó para solução para infusão. É um pó liofilizado branco a ligeiramente amarelado num frasco para injetáveis transparente com uma rolha de borracha, selo de alumínio e cápsula de fecho do tipo “flip-off” de plástico.

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.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Um médico com experiência no tratamento de câncer irá supervisionar o seu tratamento. **MINJUVI**[®] será dado numa das suas veias através de infusão (gota-a-gota). Durante e após a infusão, você será monitorizado regularmente quanto a efeitos indesejáveis relacionados com a infusão.

MINJUVI[®] será administrado em ciclos de 28 dias. A dose que você irá receber é baseada no seu peso e será calculada pelo seu médico.

A dose recomendada é de 12 mg de tafasitamabe por quilograma de peso corporal. Isto é administrado por infusão numa veia de acordo com o seguinte esquema:

- *Ciclo 1*: infusão nos dias 1, 4, 8, 15 e 22 de cada ciclo;
- *Ciclos 2 e 3*: infusão nos dias 1, 8, 15 e 22 de cada ciclo;
- *Ciclo 4 e posteriores*: infusão nos dias 1 e 15 de cada ciclo. Além disso, o médico irá receitar-lhe cápsulas de lenalidomida para tomar até doze ciclos. A dose inicial recomendada de lenalidomida é de 25 mg diariamente nos dias 1 a 21 de cada ciclo.

O médico ajusta a dose inicial e a dosagem subsequente, se necessário.

Depois de um máximo de doze ciclos de associação terapêutica, é interrompido o tratamento com lenalidomida. Em seguida, os ciclos de tratamento com **MINJUVI**[®] isolado continuam até que a doença se agrave ou se desenvolvam efeitos indesejáveis inaceitáveis.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **MINJUVI**[®]

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, já que poderá necessitar de tratamento médico urgente. Estes podem ser sintomas novos ou uma alteração dos seus sintomas atuais.

- **infecções graves, sintomas possíveis:** febre, arrepios, dor de garganta, tosse, falta de ar, náuseas, vômitos, diarreia. Estes podem ser particularmente significativos se tiver sido informado de que possui um nível baixo de uns glóbulos brancos chamados neutrófilos.
- **pneumonia** (infecção pulmonar)
- **sépsis** (infecção na corrente sanguínea)

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- número reduzido de células sanguíneas
 - glóbulos brancos, especialmente o tipo chamado de neutrófilos - sintomas possíveis: febre de 38°C ou superior, ou quaisquer sintomas de uma infecção
 - plaquetas - sintomas possíveis: hematomas (manchas roxas) ou hemorragias involuntárias, sem lesão ou com lesão apenas ligeira
 - glóbulos vermelhos - sintomas possíveis: palidez na pele ou lábios, cansaço, falta de ar
- infecções bacterianas, virais ou fúngicas, tais como infecções do trato respiratório, bronquite, inflamação pulmonar,

- infecções do trato urinário
- erupção na pele
 - nível baixo de potássio no sangue em testes
 - câibras musculares
 - dor nas costas
 - inchaço dos braços e/ou pernas devido a acumulação de líquido
 - fraqueza, cansaço, mal-estar geral
 - febre
 - diarreia
 - prisão de ventre
 - dor abdominal
 - náuseas
 - vômitos
 - tosse
 - falta de ar
 - diminuição do apetite

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- agravamento de dificuldades respiratórias causadas pelo estreitamento das vias pulmonares, denominada doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- dor de cabeça
- sensação anormal da pele, tal como formiguelo, picadas, dormência
- comichão
- vermelhidão da pele
- reações relacionadas com a infusão
- Estas reações podem ocorrer durante a infusão de **MINJUVI**[®] ou no prazo de 24 horas após a infusão. Possíveis sintomas são febres, arrepios, rubor (vermelhidão) ou dificuldades respiratórias.
- sentido alterado do paladar
- queda de cabelo
- transpiração anormal
- dor nos braços ou pernas
- dores musculares e nas articulações
- perda de peso
- congestão nasal
- inflamação das membranas que revestem os órgãos, tais como, a boca
- falta de certos glóbulos brancos designados por linfócitos em análises do sangue
- um problema com o sistema imunológico designado hipogamaglobulinemia
- em análises de sangue, nível baixo de:
 - cálcio
 - magnésio
- em análises de sangue, nível elevado de
 - proteína C reativa, o que pode ser o resultado de infecção ou inflamação
 - creatinina, um produto da decomposição do tecido muscular
 - enzimas hepáticas: gamaglutamiltransferase, transaminases
 - bilirrubina, uma substância amarela da decomposição do pigmento de sangue
- um cancro de pele chamado de carcinoma basocelular

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.

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

Uma vez que o medicamento é administrado no hospital sob supervisão de um médico, isto é improvável. Informe o seu médico se pensa que lhe podem ter administrado demasiada quantidade de **MINJUVI®**.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Venda sob prescrição

Registro nº 1.2576.0039

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.
Biberach an der Riss - Alemanha

Embalado por:

Selenin S.A.
Canelones - Uruguay

Importado por:

UNITED MEDICAL LTDA
CNPJ: 68.949.239/0001-46

SAC: 0800-770-5180

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/07/2023



Versão 1, baseada no SmpC Março/2022

Knight® é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.

Histórico de Alteração da 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
06/02/2024	Gerado no momento do peticionamento	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	06/10/2022	4787217/22-9	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	10/07/2023	Versão inicial	VP	200 MG PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS