

TAVALISSE[®]
fostamatinibe dissódico hexaidratado

UNITED MEDICAL LTDA.

Comprimidos revestidos
100 mg e 150 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAVALISSE®

fostamatinibe dissódico hexaidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 60 comprimidos

Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagem com 60 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

TAVALISSE® 100 mg:

Cada comprimido revestido contém 100 mg de fostamatinibe (equivalente a 126, 2 mg de fostamatinibe dissódico hexaidratado).

Excipientes: O núcleo do comprimido contém manitol, bicarbonato de sódio, amidoglicolato de sódio, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do filme contém álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

TAVALISSE® 150 mg:

Cada comprimido revestido contém 150 mg de fostamatinibe (equivalente a 189,3 mg de fostamatinibe dissódico hexaidratado).

Excipientes: O núcleo do comprimido contém manitol, bicarbonato de sódio, amidoglicolato de sódio, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do filme contém álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TAVALISSE® é indicado para o tratamento de trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pacientes adultos com trombocitopenia imune crônica (ITP) que tiveram uma resposta insuficiente a um tratamento anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fostamatinibe é um inibidor da tirosina quinase (proteína que adiciona fósforo às enzimas) com atividade contra a tirosina quinase do baço, reduzindo a destruição de plaquetas mediada por anticorpos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há informações sobre contraindicações de Tavalisse® até o momento.

Não utilize o medicamento caso tenha hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados.

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

Antes de tomar TAVALISSE®, informe seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem pressão alta;
- tem problemas de fígado;
- está grávida ou planeja engravidar. TAVALISSE® pode prejudicar o feto. Seu médico verificará se você está grávida antes de iniciar o tratamento com TAVALISSE®. Mulheres que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com TAVALISSE®

e por pelo menos 1 mês após a última dose. Você não deve amamentar durante o tratamento com TAVALISSE® e por pelo menos 1 mês após a última dose.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Depois de administrar TAVALISSE®, informe ao seu médico sobre todas as suas condições médicas, inclusive se você:

- tem pressão alta: nova ocorrência de pressão alta ou piora é comum em pessoas tratadas com TAVALISSE® e pode ser grave. Seu médico verificará sua pressão arterial regularmente durante o tratamento com TAVALISSE®. Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamento para controle da pressão arterial ou mudar seu medicamento atual para tratar sua pressão arterial. Informe seu médico se você tiver dores de cabeça, confusão, tontura, dor no peito ou falta de ar;
- tiver problemas no fígado: alterações nos exames de sangue da função hepática são comuns com o uso de TAVALISSE®. Problemas de fígado podem ocorrer e podem ser graves. Seu médico fará exames de sangue regularmente para verificar o quão bem seu fígado está funcionando durante o tratamento com TAVALISSE®;
- apresenta quadros de diarreia: é comum em pessoas tratadas com TAVALISSE® e pode ser grave. Informe seu médico se você tiver diarreia durante o tratamento com TAVALISSE®. Seu médico poderá recomendar mudanças em sua dieta, beber mais água ou medicamentos para limitar esses sintomas;
- tem ou desenvolveu uma infecção: diminuições na contagem de glóbulos brancos são comuns com o uso de TAVALISSE®, que podem ser graves e levar a infecções, incluindo infecções sérias. Seu médico fará exames de sangue regularmente para verificar sua contagem de glóbulos brancos. No caso de você desenvolver uma infecção, seu médico avaliará o risco-benefício de continuar a terapia;
- diminuição da contagem de glóbulos brancos (neutropenia). A redução na contagem de seus glóbulos brancos é comum com o uso de TAVALISSE® e pode ser grave. Isso pode aumentar o risco de infecções, incluindo infecções graves. Seu médico realizará exames de sangue regularmente para verificar a contagem de seus glóbulos brancos;
- tem fratura(s) ou doenças como osteoporose. Nesses casos, seu médico monitorará seu tratamento e avaliará o risco-benefício de continuar o tratamento continuamente.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com fostamatinibe dissódico hexahidratado, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas menores de 18 anos.

O medicamento não foi avaliado em menores de 18 anos e em estudos em animais foram observados efeitos adversos nos ossos em crescimento ativo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você faz uso, incluindo medicamentos de uso sob prescrição, isentos de prescrição, vitaminas, suplementos nutricionais e medicamentos base de ervas. O uso concomitante de TAVALISSE® com alguns outros medicamentos pode afetar a ação dos outros medicamentos e outros medicamentos podem afetar a ação do TAVALISSE®.

Conheça os medicamentos que você utiliza. Mantenha uma lista deles e mostre-a ao seu médico e

farmacêutico quando iniciar um novo medicamento.

Informe ao seu médico se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém manitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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

Armazenar em temperatura ambiente, de 15° C a 30° C. Não remover os dessecantes. Após aberto, válido por 3 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.

Características físicas e organolépticas:

TAVALISSE® está disponível como:

- Comprimidos de 100 mg: laranja, revestidos, redondos, biconvexos, gravados com "100" em um lado e "R" no verso. Disponível em frasco de 60 comprimidos com 2 dessecantes.
- Comprimidos de 150 mg: laranja, revestidos, ovais, biconvexos, gravados com "150" em um lado e "R" no verso. Disponível em frasco de 60 comprimidos com 2 dessecantes.

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?

Faça uso de TAVALISSE® exatamente como seu médico orientou.

Posologia recomendada

Inicie TAVALISSE® a uma dose de 100 mg por via oral duas vezes ao dia. Após um mês, se a contagem de plaquetas não tiver aumentado para pelo menos $50 \times 10^9/L$, seu médico aumentará a dose de TAVALISSE® para 150 mg duas vezes ao dia.

Seu médico utilizará a menor dose de TAVALISSE® para atingir e manter uma contagem de plaquetas de pelo menos $50 \times 10^9/L$, conforme necessário para reduzir o risco de sangramento.

TAVALISSE® pode ser administrado com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Monitoramento

Depois de obter avaliações antes do início do tratamento com TAVALISSE®, seu médico irá monitorar o resultado do tratamento e sua condição de saúde através de hemogramas, testes da função hepática e verificação da pressão arterial.

Caso apresente reações adversas ao medicamento, procure o seu médico ou profissional de saúde para que os devidos ajustes da dose sejam feitos.

Modificação da dose para manejo de reações adversas

Seu médico te orientará caso você apresente reações adversas.

Descontinuação

Seu médico orientará a interrupção de TAVALISSE® após 12 semanas de tratamento se a contagem de plaquetas não aumentar a um nível suficiente para evitar sangramento clinicamente importante.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você esquecer de administrar uma dose de TAVALISSE®, administre a próxima dose no horário habitual.

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 colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura;
- Hipertensão;
- Diarreia, náuseas, movimentos intestinais frequentes;
- Resultados anormais de exames de sangue que avaliam o funcionamento do fígado.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção do trato respiratório superior, infecção do trato respiratório, bronquite, infecção do trato respiratório inferior, infecção viral do trato respiratório superior;
- Diminuição da contagem de neutrófilos, febre decorrente da diminuição da contagem de neutrófilos;
- Distorção do paladar, dores de cabeça;
- Dor abdominal superior, dor abdominal;
- Erupção cutânea, erupção cutânea avermelhada, erupção cutânea com manchas vermelhas achatadas;
- Dor no peito, fadiga (cansaço), doença semelhante à gripe.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Pneumonia;
- Crises hipertensivas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento (SAC).

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 se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

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

Não há antídoto específico para sobredosagem com TAVALISSE[®], e a quantidade de R406 (o metabólito farmacologicamente ativo do fostamatinibe) eliminada por diálise não é significativa. No caso de uma sobredosagem, monitore rigorosamente quanto a sinais e sintomas de reações adversas e contacte seu médico.

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

Registro: 1.2576.0043

Importado e Registrado por:

United Medical Ltda.

São Paulo – SP

CNPJ: 68.949.239/0001-46

Produzido por:

Patheon, Inc. – Whitby, Canadá.

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):

0800-770-5180

sac.brasil@knighttx.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/05/2026.

Knight é uma marca registrada da Knight Therapeutics Inc.

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2026	Gerado somente após o protocolo	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/03/2024	0261570/24-3	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) - via de desenvolvimento completo	07/05/2026	Inclusão inicial	VP	100 MG /150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60