

QARZIBA®

Global Regulatory Partners Brasil Ltda.

solução para diluição para infusão
4,5 mg/mL

Bula para o paciente

QARZIBA®
betadinutuximabe

APRESENTAÇÃO

Qarziba 4,5 mg/mL solução para diluição para infusão: cada embalagem contém 1 frasco-ampola com 20 mg/4,5 mL (4,5 mg/mL) de betadinutuximabe.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 20 mg/4,5 mL (4,5 mg/mL) de betadinutuximabe.

Excipientes: sacarose, histidina, polissorbato 20, água para injetáveis e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qarziba é um anticorpo monoclonal quimérico humano/murino de tipo IgG1, produzido numa linha celular de mamífero (CHO) através de tecnologia de ADN recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Qarziba é utilizado para tratar neuroblastoma com alto risco de reaparecimento após uma série de tratamentos, incluindo um transplante de células tronco para restaurar o sistema imunológico. É também utilizado no tratamento de neuroblastoma que reapareceu (recidivante) ou que não foi completamente tratado com as terapias anteriores.

Antes do tratamento de um neuroblastoma recidivante, o seu médico irá controlar qualquer doença em progressão ativa com outras medidas adequadas.

O seu médico irá decidir se a administração simultânea de um segundo medicamento, a interleucina-2, é necessária para o tratamento do seu câncer.

O neuroblastoma é um tipo de câncer que cresce a partir de células anormais dos nervos no organismo, em particular nas glândulas que se encontram acima dos rins. É um dos cânceres mais comuns na infância.

É utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 12 meses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Qarziba contém betadinutuximabe, substância que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. São proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a outras proteínas únicas no organismo. O betadinutuximabe liga-se a uma molécula chamada

disialogangliosídeo 2 (GD2), que está presente nas células tumorais, ativando o sistema imunológico do organismo e fazendo com que ele ataque estas células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Qarziba se:

- tem alergia ao betadinutuximabe ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados em COMPOSIÇÃO).
- tem doença do enxerto contra hospedeiro aguda de grau 3 ou 4, ou extensa e de longa duração. Esta doença é uma reação na qual as células do tecido transplantado atacam as células do receptor do enxerto.

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

Advertências e precauções

Antes de ser tratado com Qarziba, você deverá fazer exames de sangue para verificar o funcionamento do seu fígado, pulmões, rins e medula óssea.

Poderão ser notados os seguintes efeitos quando Qarziba for administrado pela primeira vez e durante o ciclo de tratamento:

- Dor:

A dor é um dos efeitos secundários mais frequentes de Qarziba. Normalmente, ocorre no início da infusão. Por conseguinte, o seu médico irá dar-lhe um tratamento adequado para a dor, que irá começar 3 dias antes e durante a utilização de Qarziba.

- Reações alérgicas ou outras reações relacionadas com a infusão:

Informe o seu médico ou enfermeiro se apresentar qualquer tipo de reação durante ou após a infusão, tais como:

- febre, arrepios e/ou pressão arterial baixa;
- dificuldade em respirar;
- erupção na pele, urticária.

Você deverá receber tratamento adequado para evitar estas reações e será cuidadosamente monitorado em relação a estes sintomas durante a infusão de Qarziba.

- Extravasamento dos vasos sanguíneos menores (síndrome de extravasamento capilar): O extravasamento de componentes do sangue dos vasos sanguíneos menores pode provocar inchaço rápido nos braços, pernas e outras partes do corpo. Queda rápida na pressão arterial, tonturas e dificuldade em respirar são sinais adicionais.

- Problemas nos olhos:

Pode notar alterações na sua visão.

- Problemas com os seus nervos:

Pode sentir dormência, formigamento ou ardor nas mãos, pés, pernas ou braços, sensibilidade reduzida ou fraqueza motora.

- Problemas na medula espinal e no cérebro (sistema nervoso central, SNC)

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer tipo de sintomas do SNC, tais como: déficit neurológico substancial prolongado sem razão aparente, tal como fraqueza muscular ou perda de força muscular nas pernas (ou braços) ou problemas de mobilidade ou sensações involuntárias e dormência. Uma dor de cabeça persistente ou de aparecimento súbito ou perda progressiva de memória e de capacidade cognitiva progressivas, alterações de personalidade sutis, incapacidade de se concentrar, letargia e perda de consciência progressiva.

Contate imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas.

O seu médico poderá decidir parar o seu tratamento se tiver qualquer um dos problemas mencionados aqui. Em alguns casos, o seu tratamento poderá ser reiniciado após um intervalo ou com uma velocidade mais lenta, mas por vezes, poderá ter de ser totalmente cessado.

O seu médico deverá pedir a realização de exames de sangue e examinar seus olhos enquanto estiver tomando este medicamento.

Crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 12 meses de idade, dado que não existe experiência suficiente neste grupo etário.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou amamentando, se planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber o tratamento.

Fale com o seu médico antes de receber Qarziba se estiver em idade fértil. Recomenda-se a utilização de métodos contraceptivos durante 6 meses após a interrupção do tratamento com Qarziba. Só poderá utilizar Qarziba se o seu médico avaliar que os benefícios são superiores aos riscos para o feto.

Informe o seu médico se estiver amamentando. Não deverá amamentar durante o tratamento com Qarziba e durante 6 meses após a última dose. Desconhece-se se o medicamento pode passar para o leite materno.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Qarziba apresenta diversos efeitos secundários que podem afetar a sua capacidade para dirigir veículos e operar máquinas. Não realize estas atividades se a sua capacidade de concentração e reação for afetada.

Outros medicamentos e Qarziba:

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

Não utilize medicamentos que deprimam o sistema imunológico a partir das 2 semanas anteriores à primeira dose de Qarziba e até 1 semana após o último ciclo de tratamento, a menos que sejam receitados pelo seu médico. Exemplos de medicamentos que deprimem o sistema imunológico são os corticosteroides utilizados para reduzir a inflamação ou evitar a rejeição de órgãos transplantados.

Evite a vacinação durante o tratamento com Qarziba e nas 10 semanas seguintes

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Qarziba deve ser mantido sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C.

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 preparo, o medicamento diluído deve ser usado imediatamente. Caso não seja usado imediatamente, deve ser mantido por até 24 horas sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).

O medicamento é uma solução para diluição para infusão, incolor a levemente amarelada, livre ou praticamente livre de partículas visíveis.

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?

Um médico com experiência na utilização de medicamentos para tratamento do câncer irá supervisionar o seu tratamento. O medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro enquanto estiver no hospital. É administrado numa das suas veias (infusão intravenosa)

utilizando tubos especiais (cateteres) e uma bomba. Durante e após a infusão, você será avaliado regularmente em relação a efeitos secundários relacionados com a infusão.

Qarziba será administrado em cinco ciclos de tratamento de 35 dias, e a infusão durará 5 ou 10 dias no início de cada ciclo. A dose recomendada é de 100 mg de betadintuximabe por metro quadrado de superfície corporal por ciclo de tratamento. O médico calculará a sua área de superfície corporal através da sua altura e peso.

Se o seu médico considerar a administração de interleucina-2 ao mesmo tempo, esta será administrada duas vezes, por injeção sob a pele, cada vez por 5 dias consecutivos (antes e durante o tratamento com Qarziba).

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?

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

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

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

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- inchaço rápido de braços, pernas e outras partes do corpo, queda rápida da pressão arterial, tonturas e dificuldade em respirar (síndrome de extravasamento capilar);
- dor no estômago, garganta, peito, rosto, mãos, pés, pernas, braços, costas, pescoço, articulações ou músculos;
- reações alérgicas e síndrome de liberação de citocinas com sintomas tais como inchaço da face ou da garganta, dificuldade em respirar, tonturas, urticária, batimento cardíaco rápido ou perceptível, pressão arterial baixa, erupção cutânea, febre ou náuseas.

Outros efeitos secundários e suas frequências incluem:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- febre, arrepios;
- vômitos, diarreia, constipação (prisão de ventre);
- inflamação da boca e lábios (estomatite);
- tosse;

- comichão, erupção cutânea;
- pressão arterial baixa, ritmo cardíaco aumentado;
- deficiência de oxigênio;
- inchaço dos tecidos (na face, lábios, em volta dos olhos, nos membros inferiores);
- aumento de peso;
- infecção, nomeada como infecção associada ao cateter de administração do medicamento;
- dor de cabeça;
- pupilas dilatadas ou reações anormais da pupila;
- valores anormais nos exames de sangue ou urina (células ou outros componentes sanguíneos, função hepática, função renal).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- infecção potencialmente fatal (sepse);
- convulsões;
- agitação, ansiedade;
- doença dos nervos nos braços e/ou pernas (com sensibilidade anômala ou fraqueza), tonturas, tremores, espasmos musculares;
- paralisia dos músculos dos olhos, visão turva, sensibilidade à luz, inchaço da retina;
- pressão arterial alta;
- insuficiência cardíaca, líquido em redor do coração;
- insuficiência respiratória, líquido nos pulmões;
- aperto súbito das vias aéreas (broncoespasmo, laringoespasmo), respiração rápida;
- diminuição de apetite, náuseas, distensão abdominal, acúmulo de líquido na cavidade abdominal;
- reações no local da injeção, problemas de pele como vermelhidão, pele seca, eczema, transpiração excessiva, reação à luz;
- incapacidade de urinar ou urinar um volume muito reduzido;
- diminuição de peso, perda de líquidos (desidratação).

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- choque por diminuição do volume de líquidos corporais;
- formação de coágulos sanguíneos nos pequenos vasos sanguíneos (coagulação intravascular disseminada);
- um tipo de alergia (doença do soro) com febre, erupção cutânea, inflamação das articulações;
- um distúrbio cerebral caracterizado por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão (síndrome de encefalopatia posterior reversível);

- inflamação do intestino, lesão no fígado;
- insuficiência renal;
- uma doença na qual algumas das pequenas veias do fígado ficam obstruídas (doença venoclusiva).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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 foram notificados casos de superdose com betadinutuximabe.

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 - 1.7678.0001.001-1

Farm. Resp.: Cristiane Conceição Souza – CRF-MG n. 18.626

Fabricado por:

Patheon Italia S.P.A

Ferentino – Itália

Embalado por:

Millmount Healthcare Ltd.

Stamullen – Irlanda

Importado por:

Global Regulatory Partners Brasil Ltda

Av. Frei Caneca, n. 486

Uberlândia - MG

CNPJ. 29.190.430/0001-03

SAC: 0800 940 9444

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/05/2023.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N. expediente	Assunto	Data do expediente	N. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2022	4837672/22-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2020	2515761/20-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	19/04/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML
21/10/2022	4852149/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2022	4852149/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	4,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML

16/02/2023	0160531/23-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2023	0160531/23-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	4,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML
27/04/2023	0422759/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2022	4235331/22-9	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	17/10/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML
04/05/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de	04/05/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--