

Folha de rosto para bula

Nucala[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nucala®

mepolizumabe

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

Nucala® é apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 100 mg de mepolizumabe (100 mg/mL após a reconstituição).

USO SUBCUTÂNEO.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

mepolizumabe.....100 mg (100 mg/mL após a reconstituição).

excipientes*.....q.s.p para 1 frasco-ampola

*Excipientes: sacarose, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, polissorbato 80 e ácido clorídrico.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nucala® (mepolizumabe) é indicado como tratamento complementar de manutenção de asma eosinofílica grave em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nucala® contém a substância ativa mepolizumabe, um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína designada para reconhecer uma substância alvo específica no corpo. É utilizado no tratamento da asma grave em adultos.

Algumas pessoas com asma grave tem muitos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue e nos pulmões. Esta condição é chamada asma eosinofílica - o tipo de asma que **Nucala®** pode tratar.

O mepolizumabe, a substância ativa do **Nucala®** reduz o número de eosinófilos no sangue e os pulmões.

Se a sua asma não está bem controlada pelo seu tratamento existente, **Nucala®** pode reduzir o número de ataques de asma.

Se você estiver tomando medicamentos chamados corticosteroides orais, **Nucala®** também pode ajudar a reduzir a dose diária que você precisa para controlar a sua asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nucala® não deve ser utilizado caso você apresente hipersensibilidade ao mepolizumabe ou a qualquer dos excipiente da fórmula.

Verifique com seu médico se isto é aplicável a você.

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

Nucala® não deve ser usado para tratar exacerbações (crise) agudas de asma.

Nucala® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

Piora da asma

Algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais relacionados à asma ou a asma pode piorar durante o tratamento com **Nucala®**.

Informe ao seu médico caso a sua asma permaneça descontrolada ou piore após o início do tratamento com **Nucala®**.

Alergias e reações no local da injeção

Medicamentos deste tipo (anticorpos monoclonais) podem causar reações alérgicas graves quando injetados no corpo. Informe ao seu médico antes da administração de **Nucala®**, caso você tenha tido reação similar à qualquer injeção ou medicamento.

Infecções parasitárias

Nucala® pode enfraquecer a sua resistência às infecções causadas por parasitas. Se você tem uma infecção parasitária, ela deve ser tratada antes de iniciar o tratamento com **Nucala®**.

Se você vive em uma região onde estas infecções são comuns ou se você estiver viajando para essa região verifique com seu médico se isto se aplica a você.

Outros medicamentos e Nucala®

Avise ao seu médico caso esteja tomando outros medicamentos, tenha tomado recentemente ou poderá começar a tomar outra medicação.

Outros medicamentos para asma

Não pare abruptamente o uso de medicamentos para asma após o início da terapia com **Nucala®**. Estes medicamentos (especialmente aqueles chamados corticoesteroides) devem ser diminuídos gradualmente sob supervisão médica e dependendo da sua resposta ao **Nucala®**.

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

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

Fertilidade

Não há dados sobre o efeito do medicamento sobre a fertilidade em seres humanos.

Gravidez e lactação

Se estiver grávida, acredite estar grávida ou esteja planejando ter um bebê, busque orientação médica antes de usar este medicamento.

Deve-se utilizar o mepolizumabe durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

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

Não se sabe se os ingredientes de **Nucala®** podem passar para o leite materno. Se estiver amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de utilizar **Nucala®**.

A decisão de interromper a lactação ou descontinuar o uso de **Nucala®** deve levar em consideração a importância da amamentação para o lactente e da medicação para a mãe.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Os possíveis efeitos adversos do **Nucala®** provavelmente não afetarão sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

Cuidados de armazenamento

Frasco-ampola fechado

Armazenar entre 2 °C e 8 °C. Não congelar.

Proteger da luz. Armazenar na embalagem original até o uso.

Solução reconstituída

Após a reconstituição com água para injeção, o produto permanecerá estável por até 8 horas se armazenado no frasco ampola, a temperaturas abaixo de 30°C.

Não congele.

Durante a administração, não é necessário proteger da luz.

O medicamento é fornecido em frasco-ampola para uso único e sem conservantes.

O prazo de validade é de 48 meses a contar da data de fabricação.

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.

Depois de aberto ou preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Aspectos físicos/características organolépticas

Nucala® se apresenta como um pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Adultos

A dose recomendada é de 100 mg de **Nucala®** administradas por injeção subcutânea (SC) uma vez a cada 4 semanas.

Populações especiais

Idosos (65 anos ou mais)

Não há recomendação de ajuste de dose em pacientes de 65 anos ou mais.

Insuficiência renal

Não é provável que haja necessidade de ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Não é provável que haja necessidade de ajustes de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Incompatibilidades

Não misture a solução reconstituída para injeção com outros medicamentos.

Modo de usar

Nucala® deve ser administrado por um profissional de saúde.

Após reconstituição, **Nucala®** deve ser administrado somente por injeção subcutânea – por exemplo no braço, na coxa ou no abdome.

Nucala® é fornecido como pó liofilizado, em frasco-ampola para uso único somente para injeção subcutânea, e deve ser reconstituído por um profissional de saúde usando as seguintes técnicas assépticas:

Informações para o Profissional de Saúde

Instruções de reconstituição

1. Reconstitua o mepolizumabe em pó no frasco-ampola com 1,2 mL de água para injeção estéril, preferencialmente com seringa de 2 a 3 mL e agulha de 21 gauge. A solução reconstituída contém uma concentração de 100 mg/mL de mepolizumabe.

2. O jato de água para injeção estéril deve ser direcionado verticalmente para o centro da massa liofilizada. Permita que o frasco-ampola descanse em temperatura ambiente durante a reconstituição, girando-o gentilmente com movimentos circulares por 10 segundos, em intervalos de 15 segundos, até que o pó esteja dissolvido.

Observação: não agite a solução reconstituída durante o procedimento, porque isso pode causar precipitação ou fazer com que o produto crie espuma. Geralmente, a reconstituição é concluída em 5 minutos depois da adição da água estéril, mas o processo pode ser mais demorado.

3. Em caso de uso de um dispositivo mecânico (*swirler*) para reconstituição, o processo pode ser realizado girando-se o frasco-ampola a 450 rpm por não mais que 10 minutos. Como alternativa, também é possível girar o frasco-ampola a 1.000 rpm por não mais que 5 minutos.

4. Antes de usar inspecione visualmente a solução reconstituída para checar a presença de material particulado e a limpidez. A solução deve ser de transparente a opalescente, de incolor a amarelo pálido ou marrom pálido e estar livre de partículas visíveis. Pode, entretanto, ocorrer a presença de pequenas bolhas de ar, o que é aceitável. Se forem observados materiais particulados na solução ou ela parecer turva ou leitosa, não deve ser usada.

5. Se não utilizada imediatamente após o preparo, a solução reconstituída de mepolizumabe:

- Deve ser armazenada no frasco ampola a uma temperatura abaixo de 30°C;
- Deve ser descartada se não for utilizada no prazo de 8 horas após a reconstituição;
- Não deve ser misturada com outros medicamentos;
- Não deve ser congelada.

Administração

1. Para administração subcutânea, deve-se preferencialmente utilizar uma seringa de polipropileno de 1 mL, com agulha de 21 gauge a 27 gauge x 0,5 polegada (13 mm).

2. Logo antes da administração, remova 1 mL de mepolizumabe reconstituído. **Não** agite a solução reconstituída durante o procedimento, porque isso pode causar precipitação ou fazer com que o produto crie espuma.

3. Administre a injeção de 1 mL (equivalente a 100 mg de mepolizumabe) por via subcutânea na parte superior do braço, coxa ou abdome.

Descarte

Todo medicamento não utilizado ou resíduo deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 esquecer de usar uma dose de **Nucala®** contacte o seu médico ou hospital o mais rápido possível para re-agendar sua consulta.

Não pare **Nucala®** sem aconselhamento.

Não pare de receber injeções de **Nucala®** a menos que seu médico o aconselhe. Interromper ou parar o tratamento com **Nucala®** pode causar o retorno dos seus sintomas e ataques de asma.

Se os seus sintomas da asma piorarem enquanto estiver recebendo injeções de **Nucala®**, contacte o 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?

Como ocorre com todos os medicamentos, **Nucala®** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações. Os efeitos colaterais causados por **Nucala®** são geralmente de leves a moderados, mas ocasionalmente podem ser graves. Em caso de ocorrência de reações de hipersensibilidade **Nucala®** deve ser descontinuado.

As reações observadas após a administração de **Nucala®** são descritas abaixo.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção no pulmão (sintomas nos quais podem incluir tosse e febre - temperatura elevada); infecção do trato urinário (sangue na urina, dor e micção frequente, febre, dor na parte inferior das costas); dor na parte superior do abdome (dor de estômago ou desconforto na região superior do estômago); febre; eczema (manchas vermelhas que coçam na pele); reações no local da injeção (dor, vermelhidão, inchaço e sensação de queimação da pele no local próximo à área de aplicação da injeção); dor nas costas; faringite (dor de garganta); congestão nasal (nariz entupido); reações alérgicas sistêmicas (hipersensibilidade incluindo erupção cutânea, prurido

(coceira), cefaleia (dor de cabeça) e mialgia (dor muscular)), reações sistêmicas não alérgicas (erupção cutânea, rubor e mialgia (dor muscular)).

* Os sintomas mais comuns associados com injeção subcutânea incluem: dor, vermelhidão, inchaço, coceira e sensação de queimação perto do local onde a injeção foi dada.

Dados pós-comercialização

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia.

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há experiência clínica de superdose com **Nucala®**.

Em um ensaio clínico, administraram-se doses únicas de até 1.500 mg de mepolizumabe por via intravenosa a pacientes com doença eosinofílica sem evidência de toxicidade relacionada à dose.

Tratamento

Não há um tratamento específico para a superdose de **Nucala®**.

Em caso de superdose, o paciente deve ser tratado com cuidados de suporte e monitoramento adequado, caso necessário.

Os tratamentos adicionais devem ser realizados de acordo com o que for indicado clinicamente ou recomendado pelo centro nacional de intoxicações local, se disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0107.0335

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18.875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana n° 90 (Loc. San Polo)

43056 Torrile (PR) – Parma – Itália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
01/02/2018	0080235/18-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015 13/04/2017	0706936/15-7 0609894/17-1	1528 -PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo 10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	21/08/2017 21/08/2017	Todos – bula aprovada no registro + alterações decorrentes da ampliação do prazo de validade do produto terminado	VP e VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
07/06/2018	Não aplicável	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2018	0301219/18-1	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	28/05/2018	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS