

PEGINTRON[®]
(alfapeginterferona 2b)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado

80 mcg

100 mcg

120 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PEGINTRON[®]
alfapeginterferona 2b

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para injeção de

- 80 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola + ampola de diluente.
- 100 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola + ampola de diluente.
- 120 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola + ampola de diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PEGINTRON[®] 80 mcg:

Cada frasco-ampola contém 118,4 mcg de alfapeginterferona 2b e ampola contendo 0,7 mL de diluente (concentração após reconstituição de 80 mcg/0,5 mL).

PEGINTRON[®] 100 mcg:

Cada frasco-ampola contém 148 mcg de alfapeginterferona 2b e ampola contendo 0,7 mL de diluente (concentração após reconstituição de 100 mcg/0,5 mL).

PEGINTRON[®] 120 mcg:

Cada frasco-ampola contém 177,6 mcg de alfapeginterferona 2b e ampola contendo 0,7 mL de diluente (concentração após reconstituição de 120 mcg/0,5 mL).

Composição do diluente: água para injeção.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico diidratado, sacarose e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEGINTRON[®] é indicado para o tratamento da hepatite C crônica e da hepatite B crônica.

Considera-se como tratamento ideal a combinação de alfapeginterferona e ribavirina (veja também a bula de ribavirina).

Essa combinação é indicada para pacientes que ainda não utilizaram esses medicamentos, que recaíram e que não obtiveram resposta em tratamento anterior para hepatite C crônica que tenham transaminases normais ou elevadas sem descompensação hepática, incluindo aqueles com evidência histológica de cirrose (Child-Pugh classe A), e que sejam positivos para HCV-RNA.

Essa combinação também é indicada para o tratamento de pacientes com hepatite C crônica que estejam co-infectados com HIV clinicamente estáveis.

Os pacientes devem ter 18 anos, ou mais, e não devem apresentar alterações muito graves no fígado, que possam prejudicar a sua saúde.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As interferonas modificam a resposta do sistema imunológico para ajudar a tratar infecções e doenças graves.

Após a administração subcutânea (na camada gordurosa abaixo da pele), as concentrações máximas de interferona no sangue ocorrem entre 15 - 44 horas e são mantidas por 48 - 72 horas após a dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para especificações e melhor compreensão dos critérios que contraindiquem o uso de PEGINTRON[®], recomendamos consultar seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:

- Com alergia à alfa interferona 2b, interferona ou a qualquer componente deste produto;
- Com hepatite autoimune ou outras doenças do sistema imunológico;
- Que estiver tomando medicamentos que prejudiquem a resposta do seu sistema imunológico (o sistema imunológico protege-o contra infecções e algumas doenças);
- Que teve problemas cardíacos graves ou doença cardíaca que não tenha sido bem controlada durante os últimos 6 meses;
- Com uma condição médica grave que o deixe muito fraco;
- Com problemas de tireoide, que não foram bem controlados com medicamentos;
- Com doença no fígado, sem controle, em estado avançado (outras além da hepatite C e B);
- Com problemas graves no rim;
- Com alguma doença que possa causar convulsões ("ataques").

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens cujas parceiras estão grávidas.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Advertências e precauções

Para especificações e melhor compreensão dos critérios que devem ser seguidos com o uso de PEGINTRON[®], recomendamos consultar seu médico.

Tome cuidados especiais ao utilizar PEGINTRON[®]:

- Se teve um ataque cardíaco ou problemas no coração;
- Se já teve problemas no fígado (outros além da hepatite C e B);
- Se for diabético, seu médico poderá solicitar exames dos olhos;
- Se já teve uma doença grave afetando sua respiração ou sangue;
- Se tiver psoríase, esta poderá piorar durante o tratamento com PEGINTRON[®];
- Se estiver planejando engravidar, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com PEGINTRON[®];
- Se desenvolver sintomas de reações alérgicas graves, como dificuldade para respirar, asma ou urticária (coceira) enquanto estiver utilizando este medicamento, procure seu médico imediatamente;
- Se desenvolver sintomas associados a resfriado ou a outra infecção respiratória, como febre, tosse, ou dificuldade para respirar, procure seu médico;
- Se teve doença no rim, seu médico pode prescrever uma dose menor que a usual e monitorar seu valor no sangue, regularmente durante o tratamento;
- Se também estiver sendo tratado para HIV, veja "Interações medicamentosas";
- Se já foi submetido a transplante de rim ou fígado, o tratamento com interferona pode aumentar o risco de rejeição. Converse com o seu médico sobre esse assunto;
- Se já teve problemas mentais ou nervosos graves;
- Se já foi tratado para depressão ou outro problema mental ou nervoso;
- Se já teve depressão ou desenvolver sintomas relacionados à depressão (sentimentos de tristeza, abatimento) durante o tratamento com PEGINTRON[®].

Foram relatados problemas nos dentes ou na gengiva que levaram à perda dos dentes em pacientes que recebiam a terapia combinada de PEGINTRON[®] e ribavirina. Adicionalmente, a boca seca pode ter um efeito prejudicial nos dentes e na mucosa da boca durante tratamento prolongado com a combinação de PEGINTRON[®] e ribavirina. Você deve escovar cuidadosamente seus dentes pelo menos duas vezes ao dia e ir regularmente ao dentista. Alguns pacientes também podem vomitar. Se você tiver essa reação, enxágue sua boca cuidadosamente.

Algumas pessoas ficam deprimidas após tomar PEGINTRON[®] em monoterapia ou em combinação com a ribavirina e em alguns casos as pessoas podem ter pensamentos suicidas ou comportamento agressivo. Procure seu médico se notar que está se tornando depressivo ou se estiver apresentando pensamentos suicidas ou ainda mudança no seu comportamento. Você deve levar em conta a possibilidade de pedir a um membro da família ou amigo que o ajude a ficar alerta para os sinais de depressão ou mudança de comportamento.

Seu médico pode solicitar que você tome bastante líquido para ajudar a prevenir a queda da pressão sanguínea.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Consulte seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação. Não utilize PEGINTRON[®] durante a gravidez. Seus efeitos sobre a gravidez não são conhecidos. Não se sabe se o produto passa para o leite humano; portanto, não amamente se você estiver tomando PEGINTRON[®].

Uso em idosos (com idade maior que 65 anos)

Avaliar a função dos rins.

Precauções

Evite dirigir ou operar máquinas se ocorrer desenvolvimento de fadiga, sonolência ou confusão, enquanto estiver utilizando PEGINTRON[®].

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando, inclusive aqueles vendidos sem receita médica.

Acidose láctica (aumento da acidez do sangue, devido ao acúmulo de ácido láctico) e piora das funções do fígado são eventos adversos associados ao tratamento medicamentoso de infecções do vírus da imunodeficiência humana (HIV). Se estiver em tratamento com estes medicamentos, a combinação com PEGINTRON[®] e ribavirina pode aumentar o risco de acidose láctica e falência do fígado. Seu médico irá monitorá-lo quanto aos sinais e sintomas dessas condições (leia também a bula da ribavirina). Adicionalmente, pacientes tratados com a combinação de PEGINTRON[®] e ribavirina e zidovudina podem aumentar o risco de desenvolvimento de anemia (menor número de células vermelhas no sangue). Se você também estiver sendo tratado para o HIV com zidovudina ou estavudina, não se sabe ao certo se a ribavirina altera a ação desses medicamentos. Portanto, seu sangue deve ser regularmente analisado para ter certeza de que a infecção pelo HIV não está piorando. Se houver piora, seu médico deverá decidir se o tratamento com ribavirina deve ou não ser alterado.

A co-administração de ribavirina e didanosina e/ou estavudina não é recomendada devido ao risco de acidose láctica e pancreatite.

Pacientes que também tenham infecção por HIV e que estejam recebendo tratamento medicamentoso para o HIV possuem um risco maior de desenvolver acidose láctica. Informe seu médico se você estiver recebendo tratamento antiretroviral.

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.

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

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar.

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 preparado, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas quando armazenado entre 2 e 8°C.

Aspecto físico

PEGINTRON[®] poderá se apresentar como um pó branco ou como um sólido compactado, que pode estar inteiro ou fragmentado. Após a reconstituição, a solução é límpida, incolor e livre de partículas visíveis, podendo apresentar um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície.

Características organolépticas

PEGINTRON[®] não apresenta características organolépticas específicas.

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?

Dosagem

PEGINTRON[®] em monoterapia é administrado, por via subcutânea, na dose de 0,5 ou 1,0 mcg/kg por semana, durante pelo menos 6 meses e, possivelmente, por um ano. Se você tiver problemas nos rins, poderá receber uma dose menor, dependendo do funcionamento renal. PEGINTRON[®] em monoterapia não foi estudado em pacientes co-infetados por HCV e HIV.

Na terapia combinada, em pacientes que ainda não utilizaram esses medicamentos, PEGINTRON[®] é administrado, por via subcutânea, na dose de 1,5 mcg/kg por semana, com dose baseada no peso corpóreo e a ribavirina é dividida em duas doses durante as refeições (manhã e noite) por pelo menos 6 meses, ou pelo período recomendado pelo seu médico. Para pacientes co-infetados por HCV e HIV, a duração do tratamento é de 48 semanas.

Para pacientes que não obtiveram resposta anteriormente ou que tiveram uma recaída, o tratamento deve continuar por um ano (de acordo com a resposta após as 12 primeiras semanas de tratamento).

Como usar

Seu médico prescreveu PEGINTRON[®] especificamente para você e para sua condição atual, determinando a dose baseada no seu peso. Se necessário, a dose poderá ser alterada durante o tratamento.

Se tiver a impressão de que os efeitos de PEGINTRON[®] estão muito fortes ou muito fracos, converse com o seu médico.

PEGINTRON[®] é indicado para administração por via subcutânea; isto significa que ele é injetado com uma agulha curta na camada de gordura que fica sob a pele.

Prepare a dose a ser utilizada no momento do uso. Observe atentamente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize se a solução apresentar mudança de coloração ou presença de partículas.

Utilize PEGINTRON[®] uma vez por semana sempre no mesmo dia da semana e no mesmo período do dia de cada semana. Esse procedimento o ajudará a não se esquecer de tomar sua dose.

Utilize PEGINTRON[®] exatamente como prescrito por seu médico, não exceda a dose recomendada e não use por um período maior do que o prescrito.

Reconstituição

Usando seringa de 1 mL para injeção esterilizada, injete **LENTAMENTE** 0,7 mL de diluente, fazendo com que o jato escorra pela parede de vidro do frasco. É aconselhável não direcionar o jato diretamente no pó branco (compactado ou não) ou injetar o diluente rapidamente, uma vez que isso produzirá uma quantidade maior de bolhas. Remova a seringa e a agulha do frasco com a solução reconstituída. A solução poderá se apresentar opaca ou borbulhante durante alguns

minutos. Gire o frasco suavemente com movimentos de rotação para completar a dissolução do pó. **Não agite**, apenas vire suavemente o frasco de cabeça para baixo. O conteúdo deverá estar completamente dissolvido. Assim que a solução estiver assentada e todas as bolhas tiverem subido para a superfície da solução, deve-se obter uma solução límpida com um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície. Em seguida, a dose apropriada poderá ser retirada com uma seringa para injeção subcutânea e ser injetada (veja “Medindo a dose de PEGINTRON[®] após reconstituição”).

Após a reconstituição, a solução é límpida, incolor e livre de partículas visíveis, podendo apresentar um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície. Em seguida, retire a dose apropriada com uma seringa para injeção subcutânea e injete. **A concentração indicada no rótulo estará contida em 0,5 mL da solução reconstituída.**

Como todo produto parenteral, verifique visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não administre, se houver alteração da cor. Despreze toda solução não utilizada. PEGINTRON[®] não pode ser misturado com outros medicamentos injetáveis.

Estabilidade da solução reconstituída

A estabilidade da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C. PEGINTRON[®] não pode ser misturado com outros medicamentos injetáveis. Do ponto de vista microbiológico, o produto reconstituído deve ser usado imediatamente; caso contrário o tempo de armazenamento e as condições prévias ao uso serão responsabilidade do usuário. Normalmente, o tempo de armazenamento não poderá ultrapassar 24 horas em temperaturas entre 2 e 8°C.

Medindo a dose de PEGINTRON[®] após a reconstituição

Vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo com uma das mãos, assegurando-se de que a ponta da agulha esteja na solução reconstituída de PEGINTRON[®]. A outra mão moverá o êmbolo lentamente para a retirada da dose prescrita pelo médico.

Segure a seringa com a agulha no frasco apontada para cima, remova a seringa da agulha comprida deixando-a no frasco e sem tocar a ponta da seringa. Pegue uma agulha curta e coloque-a firmemente na ponta da seringa. Remova cuidadosamente a seringa com a agulha do frasco de PEGINTRON[®]. Se houver bolhas de ar na seringa, puxe o êmbolo levemente para trás e dê batidinhas leves na seringa, com a agulha apontando para cima, até que elas desapareçam. Empurre o êmbolo lentamente de volta para a dose correta. Ponha de volta o protetor da agulha e coloque a seringa com a agulha em uma superfície plana.

Certifique-se de que a solução esteja à temperatura ambiente até 25°C. Se a solução estiver fria, aqueça a seringa entre as palmas das mãos. Inspeção visualmente a solução reconstituída antes da administração; não utilize se houver mudança de coloração ou partículas presentes. A solução está pronta para ser utilizada.

Injetando a solução

Selecione o local da injeção, sendo que os melhores locais são os tecidos com uma camada de gordura entre a pele e o músculo, tais como a coxa, superfície externa do braço (você pode precisar da ajuda de outra pessoa para utilizar este local), abdômen (com exceção do umbigo e da cintura). Se o paciente for muito magro, use apenas a coxa ou a superfície externa do braço. Se o medicamento for auto-administrado, recomenda-se a variação do local de injeção.

Varie o local da injeção

No local em que a injeção será aplicada, limpe e faça assepsia da pele com álcool. Espere secar. Remova o protetor da agulha. Com uma mão, aperte uma dobra de pele livre. Com a outra mão, segure a seringa como se fosse uma caneta. Insira a agulha na pele puxada em um ângulo de aproximadamente 45°. Após a inserção da agulha, remova a mão usada para puxar a pele e a use para segurar o êmbolo da seringa. Puxe o êmbolo para trás bem lentamente. Se entrar sangue na seringa, é porque a agulha perfurou um vaso sanguíneo. Não injete nesse local; retire a agulha e repita o procedimento. Injete a solução empurrando todo o êmbolo suavemente.

Puxe a agulha verticalmente para fora da pele. Pressione o local da injeção com uma pequena bandagem ou gaze esterilizada durante alguns segundos, se necessário. Não massageie o local da aplicação. Se continuar sangrando, cubra com uma bandagem adesiva.

Incompatibilidade

PEGINTRON[®] deve ser reconstituído somente com o diluente fornecido com o produto e não deve ser misturado com outros medicamentos.

Atenção: o frasco, a ampola e os materiais para injeção devem ser descartados. Coloque as seringas e as agulhas de modo seguro em um recipiente adequado.

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 esquecer de tomar a dose, tome-a assim que possível e procure seu médico.

Utilize PEGINTRON[®] uma vez por semana sempre no mesmo dia da semana e no mesmo período do dia de cada semana. Esse procedimento o ajudará a não se esquecer de tomar sua dose.

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?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Informe seu médico imediatamente se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrerem: dor no peito; mudança na forma como seu coração bate; problemas para respirar (incluindo diminuição da respiração), confusão; depressão, desejo de se machucar, alucinações, sensação de dormência ou formigamento; tontura, convulsão (“ataque”); problemas para dormir, pensar e se concentrar; dificuldade em permanecer alerta, dor ou cólicas graves no estômago; sangue ou coágulo nas fezes (escurecidas ou enegrecidas); febre ou calafrios começando após poucas semanas de tratamento, dor na parte inferior das costas ou na lateral; dificuldade ou incapacidade para urinar, músculos inflamados ou doloridos (algumas vezes com gravidade); problemas nos olhos ou na visão ou na audição; vermelhidão grave ou dolorida na pele ou mucosa, sangramento grave no nariz. Seu médico solicitará exames de sangue para garantir que a contagem das células sanguíneas brancas (células que defendem de infecções) e das células sanguíneas vermelhas (células que carregam o oxigênio), das plaquetas (células que coagulam o sangue) e outros valores laboratoriais estejam em níveis aceitáveis.

Os efeitos adversos mais comuns que ocorreram com a combinação de PEGINTRON[®] e ribavirina são irritação e vermelhidão (raramente com danos à pele) no local da injeção, dor de cabeça, sensação de cansaço, tremor de frio, febre, sintomas como os da gripe, fraqueza, perda de peso, náusea, perda de apetite, diarreia ou perda de conteúdo fecal, dor de estômago, vômito, dor muscular, dor nas juntas e na musculatura, depressão, irritabilidade, dificuldade para dormir, ansiedade ou nervosismo, dificuldade de concentração, variações de humor, perda de cabelo, coceira, pele seca, dor de garganta, tosse, dificuldade para respirar, tontura, infecção viral, erupção, boca seca.

Outros efeitos adversos comuns que podem ocorrer com o tratamento associado são aumento do suor, dor no peito, dor no lado direito da costela, sensação de dormência, dor ou formigamento, alteração no funcionamento da glândula tireoide (que pode fazer você se sentir cansado), irritação no estômago, ritmo cardíaco rápido, agitação, nervosismo, período menstrual irregular. Os efeitos incomuns são dor no local da injeção, rubor, pressão sanguínea baixa ou alta; olhos secos ou lacrimejantes, psoríase, vermelhidão e dor na pele, problemas nas unhas, sensação de mal-estar, sensação de desmaio, problemas de coordenação, confusão, aumento ou diminuição da sensibilidade ao toque, músculos tensos, artrite, hematoma, perda de interesse sexual, problemas sexuais, sonhos incomuns, tremor nas mãos, vertigem (sensação de que a cabeça gira), aumento do apetite, azia, flatulência, constipação, hemorroida, vermelhidão ou

sangramento nas gengivas, vermelhidão ou dor na boca, alteração do paladar, alteração na audição ou vibração nos ouvidos, sede, mudança de comportamento ou agressividade (às vezes direcionadas contra outras pessoas), sensação de sono, dores de resfriados, infecção por fungos ou bactérias, irritação da próstata, aumento da vontade de urinar, infecção nos ouvidos ou respiratórias, sinusite, congestão nasal e coriza, textura anormal dos cabelos, sensibilidade à luz do sol, enxaqueca, dor ou infecção nos olhos, visão embaçada, rosto inchado, mãos e pés inchados, fígado aumentado, problemas envolvendo os ovários ou vagina, dor no peito, dificuldade em falar, diabetes e inchaço nas glândulas.

Raramente, foram relatados com PEGINTRON®: diabetes, alteração do ritmo cardíaco, inflamação no pâncreas, inflamação e degradação dos músculos e nervos periféricos, problemas nos rins e convulsão.

Muito raramente, foi relatada sarcoidose (doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dor e inchaço nas articulações, lesões na pele e inchaço nas glândulas). Ocorreu também, muito raramente, perda de consciência com o uso de alfainterferonas, a maioria em pacientes idosos tratados com altas doses. Casos de derrame (evento vascular cerebral) também foram relatados. Informe imediatamente seu médico se tiver algum desses sintomas ou algum outro que esteja incomodando.

Muito raramente PEGINTRON® isolado ou combinado com a ribavirina pode causar anemia aplástica.

Quando PEGINTRON® é usado isoladamente, alguns desses eventos têm menor probabilidade de ocorrer e outros nem ocorrem.

Se você estiver recebendo HAART (terapia antiretroviral altamente ativa), a adição de PEGINTRON® e ribavirina pode aumentar o risco de acidose láctica, insuficiência hepática e alterações no sangue (redução do número de células sanguíneas vermelhas que carregam o oxigênio, algumas células sanguíneas brancas que combatem a infecção e células sanguíneas coaguladoras chamadas plaquetas).

Os seguintes efeitos adversos (não mencionados acima) podem ocorrer com a combinação de PEGINTRON® e ribavirina em pacientes adultos co-infectados com HCV/HIV recebendo HAART: candidíase oral, metabolismo de gordura defeituoso, diminuição de linfócitos CD4, diminuição do apetite, dores nas costas, rinite, hepatite citolítica, dores nos membros e outras alterações nos valores sanguíneos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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?

Procure seu médico imediatamente. Geralmente, os eventos adversos vistos em casos de superdose envolvendo PEGINTRON® são consistentes com o conhecido perfil de segurança de PEGINTRON®; entretanto, sua gravidade pode aumentar. Nenhum antídoto específico para PEGINTRON® está disponível; entretanto, tratamento sintomático e observação rigorosa do paciente são recomendados em casos 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 1.0171.0182

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, Cork, Irlanda

Embalado por/Diluyente fabricado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

PEGINTRON_BU 03_112010_VP

Venda sob prescrição médica.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados

PEGINTRON[®]
(alfapeginterferona 2b)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado

200 mcg

300 mcg

PEGINTRON®
alfapeginterferona 2b

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para injeção de

- 200 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola + ampola de diluente.
- 300 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola + ampola de diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PEGINTRON 200 mcg/0,5 mL:

Cada frasco-ampola contém 296 mcg de alfapeginterferona 2b e ampola contendo 0,7 mL de diluente (concentração após reconstituição de 200 mcg/0,5 mL).

PEGINTRON 300 mcg/0,5 mL:

Cada frasco-ampola contém 444 mcg de alfapeginterferona 2b e ampola contendo 0,7 mL de diluente (concentração após reconstituição de 300 mcg/0,5 mL).

Composição do diluente: água para injetáveis.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, sacarose e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEGINTRON é indicado como adjuvante no tratamento de pacientes com melanoma estágio III (de alto risco), evidenciado por doença linfonodal microscópica (N1 - linfonodos não-palpáveis, descobertos por biópsia do linfonodo sentinela) e presença de ulceração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As interferonas modificam a resposta do sistema imunológico para ajudar a tratar infecções e doenças graves.

Após a administração subcutânea (camada gordurosa abaixo da pele), as concentrações máximas de interferona no sangue ocorrem entre 15 - 44 horas e são mantidas por 48 - 72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para especificações e melhor compreensão dos critérios que contraindiquem o uso de PEGINTRON, recomendamos consultar seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Pessoas com alergia à alfapeginterferona 2b, a qualquer interferona ou a qualquer componente deste produto;
- Mulheres grávidas. O tratamento de PEGINTRON não deve ser iniciado antes de um exame comprovando a não existência de gravidez;
- Pessoas com hepatite autoimune ou outras doenças do sistema imunológico;
- Pessoas que estiverem tomando medicamentos que prejudiquem a resposta do seu sistema imunológico (o sistema imunológico protege contra infecções e algumas doenças);
- Pessoas que tiveram problemas cardíacos graves ou doença cardíaca que não tenha sido bem controlada durante os últimos 6 meses;
- Pessoas com uma condição médica grave que as deixem muito fracas;
- Pessoas com problemas de tireoide, que não foram bem controlados com medicamentos;
- Pessoas com doença no fígado, sem controle, em estado avançado;

- Pessoas com problemas graves no rim;
- Pessoas com alguma doença que possa causar convulsões ("ataques").

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens cujas parceiras estejam grávidas.

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

Para especificações e melhor compreensão dos critérios que devem ser seguidos com o uso de PEGINTRON, recomendamos consultar seu médico.

Tome cuidados especiais ao utilizar PEGINTRON:

- Se teve um ataque cardíaco ou problemas no coração;
- Se já teve problemas no fígado;
- Se já foi tratado para depressão ou outra alteração mental ou nervosa;
- Se for diabético, seu médico poderá solicitar exames dos olhos;
- Se já teve uma doença grave afetando sua respiração ou sangue;
- Se tiver psoríase, esta poderá piorar durante o tratamento com PEGINTRON;
- Se estiver planejando engravidar, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com PEGINTRON;
- Se desenvolver sintomas de reações alérgicas graves, como dificuldade para respirar, asma ou urticária (coceira) enquanto estiver utilizando este medicamento, procure seu médico imediatamente;
- Se desenvolver sintomas associados a resfriado ou a outra infecção respiratória, como febre, tosse, ou dificuldade para respirar, procure seu médico;
- Se teve doença no rim, seu médico pode prescrever uma dose menor que a usual e monitorar seu valor no sangue, regularmente durante o tratamento;
- Se também estiver sendo tratado para HIV, veja "Interações medicamentosas";
- Se já foi submetido a transplante de rim ou fígado, o tratamento com interferona pode aumentar o risco de rejeição. Converse com o seu médico sobre esse assunto;
- Se já teve problemas mentais ou nervosos graves;
- Se já teve depressão ou desenvolver sintomas relacionados à depressão (sentimentos de tristeza, abatimento) durante o tratamento com PEGINTRON.

Algumas pessoas ficam deprimidas após tomar PEGINTRON em monoterapia e, em alguns casos, as pessoas podem ter pensamentos suicidas ou comportamento agressivo. Procure seu médico se notar que está se tornando depressivo ou se estiver apresentando pensamentos suicidas ou ainda mudança no seu comportamento. Você deve levar em conta a possibilidade de pedir a um membro da família ou amigo que o ajude a ficar alerta para os sinais de depressão ou mudança de comportamento.

Seu médico pode solicitar que você tome bastante líquido para ajudar a prevenir a queda da pressão sanguínea.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Consulte seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação. Não utilize PEGINTRON durante a gravidez. Seus efeitos sobre o feto não são conhecidos. Não se sabe se o produto passa para o leite humano; portanto, não amamente se você estiver tomando PEGINTRON.

Uso em idosos (com idade maior que 65 anos)

Avaliar a função dos rins antes do início do tratamento, assim como em pacientes mais jovens.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Evite dirigir ou operar máquinas se ocorrer desenvolvimento de fadiga, sonolência ou confusão, enquanto estiver utilizando PEGINTRON.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com alfapecinterferona 2b nas doses usadas para o tratamento de melanoma.

Monitorar cuidadosamente quando usado em combinação com fármacos metabolizados por CYP2C9 ou CYP2D6.

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.

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

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar.

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 preparado, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas quando armazenado entre 2 e 8°C.

Aspecto físico

PEGINTRON poderá se apresentar como um pó branco ou como um sólido compactado, que pode estar inteiro ou fragmentado. Após a reconstituição, a solução é límpida, incolor e livre de partículas visíveis, podendo apresentar um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície.

Características organolépticas

PEGINTRON não apresenta características organolépticas específicas.

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?**Posologia****Pré-medicação em pacientes com melanoma**

É recomendada pré-medicação oral com 500 – 1.000 mg de paracetamol, 30 minutos antes da primeira dose oncológica de PEGINTRON. Se necessário, 500 – 650 mg de paracetamol a cada 4 a 6 horas podem ser continuados conforme necessidade, mas não deve exceder 3.000 mg/dia.

Dose recomendada para indução e tratamento de manutenção em pacientes com melanoma

A dose recomendada de PEGINTRON para melanoma é de 6 mcg/kg/semana via subcutânea por 8 doses (fase de indução), seguida de 3 mcg/kg/semana via subcutânea (fase de manutenção) se tolerado para um tratamento com duração total de até 5 anos. A dose deve ser ajustada para manter a escala de desempenho da Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) 0 a 1. O volume de PEGINTRON injetado depende do peso do paciente.

Como usar

Seu médico prescreveu PEGINTRON especificamente para você e para sua condição atual, determinando a dose baseada no seu peso. Se necessário, a dose poderá ser alterada durante o tratamento.

Se tiver a impressão de que os efeitos de PEGINTRON estão muito fortes ou muito fracos, converse com o seu médico.

PEGINTRON é indicado para administração por via subcutânea; isto significa que ele é injetado com uma agulha curta na camada de gordura que fica sob a pele.

Prepare a dose a ser utilizada no momento do uso. Observe atentamente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize se a solução apresentar mudança de coloração ou presença de partículas.

Utilize PEGINTRON uma vez por semana sempre no mesmo dia da semana e no mesmo período do dia de cada semana. Esse procedimento o ajudará a não esquecer de tomar sua dose.

Utilize PEGINTRON exatamente como prescrito por seu médico, não exceda a dose recomendada e não use por um período maior do que o prescrito.

Reconstituição

Usando seringa de 1 mL esterilizada e uma agulha para injeção, injete **LENTAMENTE** 0,7 mL de diluente no frasco de PEGINTRON, fazendo com que o jato escorra pela parede de vidro do frasco. É aconselhável não direcionar o jato diretamente no pó branco (compactado ou não) ou injetar o diluente rapidamente, uma vez que isso produzirá uma quantidade maior de bolhas. Remova a seringa e a agulha do frasco com a solução reconstituída. A solução poderá se apresentar opaca ou borbulhante durante alguns minutos. Gire o frasco suavemente com movimentos de rotação para completar a dissolução do pó. **Não agite**, apenas vire suavemente o frasco de cabeça para baixo. O conteúdo deverá estar completamente dissolvido. Assim que a solução estiver assentada e todas as bolhas tiverem subido para a superfície da solução, deve-se obter uma solução límpida com um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície.

Após a reconstituição, a solução é límpida, incolor e livre de partículas visíveis, podendo apresentar um pequeno anel de minúsculas bolhas ao redor da superfície. Em seguida, retire a dose apropriada com uma seringa para injeção subcutânea e injete (veja “Medindo a dose de PEGINTRON após reconstituição”). **A concentração indicada no rótulo estará contida em 0,5 mL da solução reconstituída.**

Como todo produto parenteral, verifique visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não administre se houver alteração da cor. Despreze toda solução não utilizada. PEGINTRON não pode ser misturado com outros medicamentos injetáveis.

Estabilidade da solução reconstituída

A estabilidade da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C. PEGINTRON não pode ser misturado com outros medicamentos injetáveis. Do ponto de vista microbiológico, o produto reconstituído deve ser usado imediatamente; caso contrário o tempo de armazenamento e as condições prévias ao uso serão responsabilidade do usuário. Normalmente, o tempo de armazenamento não poderá ultrapassar 24 horas em temperaturas entre 2 e 8°C.

Medindo a dose de PEGINTRON após a reconstituição

Vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo com uma das mãos, assegurando-se de que a ponta da agulha esteja na solução reconstituída de PEGINTRON. A outra mão moverá o êmbolo lentamente para a retirada da dose prescrita pelo médico.

Segure a seringa com a agulha no frasco apontada para cima, remova a seringa da agulha comprida deixando-a no frasco e sem tocar a ponta da seringa. Pegue uma agulha curta e coloque-a firmemente na ponta da seringa. Remova cuidadosamente o protetor da agulha. Se houver bolhas de ar na seringa, puxe o êmbolo levemente para trás e dê batidinhas leves na seringa, com a agulha apontando para cima, até que elas desapareçam. Empurre o êmbolo lentamente de volta para a dose correta. Ponha de volta o protetor da agulha e coloque a seringa com a agulha em uma superfície plana.

Certifique-se de que a solução esteja à temperatura ambiente até 25°C. Se a solução estiver fria, aqueça a seringa entre as palmas das mãos. Inspeção visualmente a solução reconstituída antes da administração; não utilize se houver mudança de coloração ou partículas presentes. A solução está pronta para ser utilizada.

Injetando a solução

Selecione o local da injeção, sendo que os melhores locais são os tecidos com uma camada de gordura entre a pele e o músculo, tais como a coxa, superfície externa do braço (você pode precisar da ajuda de outra pessoa para utilizar esse local), abdome (com exceção do umbigo e da cintura). Se o paciente for muito magro, use apenas a coxa ou a superfície externa do braço. Se o medicamento for autoadministrado, recomenda-se a variação do local de injeção.

Varie o local da injeção.

No local em que a injeção será aplicada, limpe e faça assepsia da pele com álcool. Espere secar. Remova o protetor da agulha. Com uma mão, aperte uma dobra de pele livre. Com a outra mão, segure a seringa como se fosse uma caneta. Insira a agulha na pele puxada em um ângulo de aproximadamente 45°. Após a inserção da agulha, remova a mão usada para puxar a pele e a use para segurar o êmbolo da seringa. Puxe o êmbolo para trás bem lentamente. Se entrar sangue na seringa é porque a agulha perfurou um vaso sanguíneo. Não injete nesse local; retire a agulha e repita o procedimento. Injete a solução empurrando todo o êmbolo suavemente.

Puxe a agulha verticalmente para fora da pele. Pressione o local da injeção com uma pequena bandagem ou gaze esterilizada durante alguns segundos, se necessário. Não massageie o local da aplicação. Se continuar sangrando, cubra com uma bandagem adesiva.

Incompatibilidade

PEGINTRON deve ser reconstituído somente com o diluente fornecido com o produto e não deve ser misturado com outros medicamentos.

ATENÇÃO: O FRASCO, A AMPOLA E OS MATERIAIS PARA A INJEÇÃO DEVEM SER DESCARTADOS. COLOQUE AS SERINGAS E AS AGULHAS DE MODO SEGURO EM UM RECIPIENTE ADEQUADO.

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 esquecer de tomar a dose, tome-a assim que possível e procure seu médico.

Utilize PEGINTRON uma vez por semana sempre no mesmo dia da semana e no mesmo período do dia de cada semana. Esse procedimento o ajudará a não esquecer de tomar sua dose.

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?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Uso em pacientes com melanoma

A segurança de PEGINTRON foi avaliada em um estudo clínico envolvendo 608 pacientes com melanoma estágio III tratados por até 5 anos.

Os seguintes eventos adversos mais comuns relatados por pacientes na fase de indução e manutenção de tratamento: cansaço, dor muscular, dor de cabeça, febre, anorexia (falta de apetite), náusea, calafrios, reação no local da injeção.

Em pacientes avaliados no estudo clínico, os eventos adversos de especial interesse relatados são os seguintes: fadiga (cansaço) de qualquer gravidade foi relatada como um evento adverso grave em 7% dos pacientes. Fadiga de grau 3 ou 4 foi relatada em 16% dos pacientes. Depressão de qualquer gravidade foi relatada em 59% dos pacientes com melanoma. No geral, 11 pacientes com melanoma relataram depressão grave. Vinte e três pacientes com melanoma (4%) relataram uma ou mais reações adversas de qualquer grau relacionadas com distúrbios cardíacos. Distúrbios cardíacos foram relatados como eventos adversos graves em 2% dos pacientes. Distúrbio cardíaco, como um evento adverso associado com a descontinuação do

estudo, foi relatado em 9 pacientes (1%). Outros eventos adversos clinicamente significantes que foram relatados em menos de 5% dos pacientes com melanoma recebendo PEGINTRON incluem anemia, diminuição de glóbulos sanguíneos brancos, quadro febril com diminuição de glóbulos sanguíneos brancos, redução de plaquetas sanguíneas, inchaço dos linfonodos (gânglios linfáticos), conjuntivite, olhos secos, capacidade visual diminuída, trombose das veias da retina, alterações da tireoide, cólica menstrual, aumento da glicose sanguínea, elevação no sódio sanguíneo, aumento de triglicerídeos sanguíneos, diminuição do cálcio sanguíneo, gota, boca seca, inflamação da boca, dor no abdome, prisão de ventre, infecção, infecção de pele, infecção de urina, infecção de ferida, infecção por fungos, infecção por vírus, abscesso, inflamação do estômago e intestino, inflamação do pâncreas, dor na garganta, infecção respiratória, inflamação do nariz e garganta, bronquite, pneumonia, dor nas costas, fraqueza muscular, dor nas mãos e nos pés, agitação, irritabilidade, ansiedade, insônia (falta de sono), distúrbio do desejo sexual, disfunção erétil (distúrbio da ereção), stress, tontura, ataque de pânico, perda de consciência, doença no sistema nervoso com comprometimento de movimentos, perda súbita de consciência, tremor, ilusão, alucinação, surdez, vertigem, paralisia facial, dor no tórax, hipertensão, pele seca, eczema, transpiração aumentada, reação de pigmentação, coceira, rubor, sensibilidade à luz solar, psoríase, aparecimento de lesões na pele, doença de Raynaud e superdose acidental.

Todos os pacientes na pós-comercialização

Os eventos raramente relatados com alfainterferona 2b incluíram tonturas, inflamação do pâncreas, hipertrigliceridemia, arritmia, diabetes e neuropatia periférica.

A alfainterferona, incluindo PEGINTRON, pode ser associada com anemia aplástica ou aplasia de célula vermelha pura muito raramente.

Outros eventos adversos relatados que podem ocorrer em associação com a monoterapia de PEGINTRON:

Distúrbios dos olhos relatados raramente com alfainterferonas foram retinopatia (incluindo edema macular), hemorragia da retina, obstrução da veia ou artéria da retina, exsudato algodonoso, perda de acuidade visual ou campo visual, neurite óptica e papiledema.

Uma grande variedade de doenças autoimunes ou imunomediadas tem sido relatadas com alfainterferona, incluindo púrpura trombocitopênica idiopática e púrpura trombocitopênica trombótica, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, vasculite e síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada.

Casos de reações de hipersensibilidade aguda, incluindo anafilaxia, urticária e angioedema, têm sido relatados.

Condições astênicas (incluindo astenia (fraqueza), mal estar e fadiga (cansaço), desidratação, paralisia facial, enxaqueca, cefaleia, ideia suicida, infecção bacteriana incluindo sepse, alterações na tireoide e psoríase, têm sido relatados.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e novas concentrações no país 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Procure seu médico imediatamente. Geralmente, os eventos adversos vistos em casos de superdose envolvendo PEGINTRON são consistentes com o conhecido perfil de segurança de PEGINTRON; entretanto, sua gravidade pode aumentar. Nenhum antídoto específico para PEGINTRON está disponível; entretanto, tratamento sintomático e observação rigorosa do paciente são recomendados em casos 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.

MS 1.0171.0182

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

LRN# S-054031-PGI-PWi-PIPB-12

BU 04_pegintron melanoma

Fabricado por: Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, Cork, Irlanda

Embalado por/Diluyente fabricado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados