

Lorbrena[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

25 mg e 100 mg

Lorbrena® lorlatinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Lorbrena®

Nome genérico: lorlatinibe

APRESENTAÇÕES

Lorbrena® 25 mg em frascos contendo 90 comprimidos revestidos e 100 mg em frascos contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Lorbrena® 25 mg contém 25 mg de lorlatinibe.

Cada comprimido revestido de Lorbrena® 100 mg contém 100 mg de lorlatinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol 4000, triacetina, dióxido de titânio, óxido ferroso, óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lorbrena[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O lorlatinibe é um potente inibidor da tirosina quinase (TKI), que desempenha importante função no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado e positivo para ALK (Quinase do Linfoma Anaplásico) e que tenham sido previamente tratados com um ou mais inibidores de ALK.

Lorbrena[®] inibe a proliferação celular, impedindo o crescimento do tumor que apresenta alterações moleculares no gene ALK.

Estudos clínicos demonstram que Lorbrena[®], usado em terapia única e continuamente, foi eficaz também em pacientes que desenvolveram resistência a outros inibidores de ALK após o uso de terapias prévias. Além disso, apresenta respostas significativas nas lesões intracranianas devido sua importante ação no Sistema Nervoso Central.

Depois que vocêingere a cápsula de Lorbrena[®], a medicação é absorvida e atinge a quantidade máxima no sangue no tempo médio de 1,2 horas.

O tempo mediano para ocorrer resposta tumoral foi de 1,4 meses, de acordo com estudos clínicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso concomitante de indutores potentes do CYP3A com o lorlatinibe é contraindicado devido à potencialidade de hepatotoxicidade grave (elevações da aspartato aminotransferase [AST] e da alanina aminotransferase [ALT]) (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? item Interações Medicamentosas).

Lorbrena[®] é contraindicado em pacientes com hipersensibilidades ao lorlatinibe ou a qualquer componente da fórmula.

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

Hiperlipidemia

O uso de lorlatinibe tem sido associado ao aumento de colesterol sérico e triglicérides, que devem ser monitorados pelo seu médico. Se for necessário, ele poderá introduzir ou modificar a terapia para controle dos índices de colesterol no sangue.

Efeitos no sistema nervoso central

Podem ser observados efeitos no sistema nervoso central (SNC) em pacientes que fazem uso de Lorbrena[®], como efeitos psicóticos, alterações na função cognitiva, no humor e na fala. A interrupção da medicação, redução da dose ou descontinuação devem ser consideradas pelo médico, quando apropriadas, se tais sintomas forem observados.

Bloqueio atrioventricular

Lorbrena[®] pode causar algumas alterações no exame de eletrocardiograma, como prolongamento do intervalo PR e eventos de bloqueio atrioventricular (AV). É recomendado monitoramento com eletrocardiograma (ECG) periodicamente, particularmente em pacientes com predisposição para a ocorrência de eventos cardíacos. Se ocorrerem alterações nos exames, pode ser necessário alterar a dosagem.

Pneumonite

Lorbrena[®] pode causar inflamação nos pulmões (pneumonite). Seu médico deve ficar atento para o agravamento de sintomas pulmonares que você possa apresentar, como tosse, febre e falta de ar. O tratamento deve ser interrompido permanentemente se ocorrer esse tipo de inflamação (pneumonite).

Hipertensão

O aumento da pressão arterial foi relatada em pacientes recebendo lorlatinibe (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar). A pressão arterial deve estar controlada antes do início do lorlatinibe e deve ser monitorada após 2 semanas do início do tratamento e pelo menos mensalmente, a partir de então,

durante o uso do lorlatinibe. Seu médico o informará sobre a necessidade de redução de dose ou suspensão de lorlatinibe se a hipertensão for severa ou de difícil controle (vide questão 6. Como devo usar este medicamento).

Hiperglicemia

O aumento dos níveis glicêmicos também foi relatado em pacientes recebendo lorlatinibe (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar). A glicose sérica em jejum deve ser avaliada antes do início do lorlatinibe e após, monitorada periodicamente. Seu médico o informará sobre a necessidade de redução de dose ou suspensão de lorlatinibe se a hiperglicemia for severa ou de difícil controle (vide questão 6. Como devo usar este medicamento).

Fertilidade

Mulheres em idade reprodutiva devem ser orientadas a evitar a gravidez durante o uso de Lorbrena[®]. É necessário um método anticoncepcional não hormonal altamente eficaz para pacientes do sexo feminino durante o tratamento com Lorbrena[®], porque o lorlatinibe pode tornar os contraceptivos hormonais ineficazes.

Desta forma, homens e mulheres em idade fértil que estejam em tratamento com Lorbrena[®] devem utilizar métodos contraceptivos eficazes, incluindo preservativo, durante todo o tratamento e por pelo menos 97 dias após o término do tratamento com Lorbrena[®].

Não se sabe se Lorbrena[®] afeta a fertilidade feminina. Os homens devem procurar a aconselhamento sobre a preservação efetiva da fertilidade antes do tratamento, uma vez que a fertilidade masculina pode ficar comprometida durante o tratamento com Lorbrena[®].

Gravidez

Lorbrena[®] não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos.

Lorbrena[®] pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida, com base em estudos realizados em animais. Se a paciente ou a parceira do paciente ficar grávida durante este período, consulte o médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Não se sabe se o lorlatinibe e os seus metabólitos são excretados no leite humano. Lorbrena[®] não deve ser usada durante a amamentação.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Lorbrena[®] tem influência moderada na capacidade de dirigir e operar máquinas. Recomenda-se precaução ao conduzir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Agentes que podem aumentar a quantidade de Lorbrena[®] no sangue: a coadministração de Lorbrena[®] com inibidores fortes de CYP3A pode aumentar as concentrações sanguíneas de lorlatinibe. O uso concomitante de inibidores fortes de CYP3A, incluindo mas não limitado a boceprevir, cobicistate, conivaptan, itraconazol, cetozazol, posaconazol, telaprevir, troleandomicina, voriconazol, ritonavir, paritaprevir em combinação com ritonavir e ombitasvir e/ou dasabuvir e ritonavir em combinação com danoprevir, elvitegravir, indinavir, lopinavir, saquinavir ou tipranavir pode aumentar as concentrações plasmáticas de lorlatinibe. Deve-se considerar um medicamento concomitante alternativo com menor potencial para inibir o CYP3A.

Os produtos à base de toranja (grapefruit) também podem aumentar as concentrações plasmáticas de lorlatinibe e devem ser evitados.

Agentes que podem diminuir a quantidade de Lorbrena[®] no sangue: a coadministração de Lorbrena[®] com indutores fortes de CYP3A pode diminuir as concentrações sanguíneas de lorlatinibe. O uso concomitante de indutores fortes de CYP3A, incluindo, mas não limitado a rifampicina, carbamazepina, enzalutamida, mitotano, fenitoína e Erva de São João pode diminuir as concentrações plasmáticas de lorlatinibe.

Outros medicamentos podem ter suas concentrações plasmáticas alteradas pelo Lorbrena® incluindo, mas não limitadas a contraceptivos hormonais, alfentanil, ciclosporina, diidroergotamina, ergotamina, fentanil, pimozida, quinidina, sirolimus e tacrolimus.

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?

Lorbrena® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °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.

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.

Lorbrena® 25 mg:

Comprimido rosa claro, redondo, revestido por película de liberação imediata de 8 mm, gravado com a palavra "Pfizer" em uma das faces e "LLN 25" na outra face.

Lorbrena® 100 mg:

Comprimido rosa escuro, oval (8,5 x 17 mm), revestido por película de liberação imediata de 100 mg, gravado com a palavra "Pfizer" em uma das faces e "LLN 100" na outra face.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorbrena® deve ser recomendado a você por profissionais de saúde, após a realização da análise do seu tumor, que deve ser do tipo "não pequenas células" (CPNPC) e positivo para ALK. Esta análise deve ser realizada por laboratórios com proficiência comprovada na tecnologia específica utilizada. Execução inadequada do ensaio, falhas técnicas ou erros do operador durante a execução do teste podem levar a resultados inválidos.

Dose recomendada

A dose recomendada de Lorbrena® é de 100 mg por via oral, uma vez ao dia, de forma contínua até que haja progressão da doença ou se houver toxicidade inaceitável. Lorbrena® pode ser tomado com ou sem alimento. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Modificação da dose

A interrupção e/ou redução da dose pode ser requerida com base na segurança e tolerabilidade individuais. Seu médico deve orientá-lo quanto à dose adequada, caso ele decida modificá-la.

Disfunção hepática

Nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes com disfunção hepática leve. O tratamento com Lorbrena® não é recomendado para pacientes com disfunção hepática moderada a grave.

Disfunção renal

Nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes com disfunção renal leve ou moderada. Porém uma dose reduzida de Lorbrena® é recomendada para pacientes com disfunção renal grave.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste na dose inicial.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de Lorbrena® em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se uma dose de Lorbrena® for esquecida, então ela deve ser tomada tão logo o paciente se lembrar, a não ser que falte menos de 4 horas para a próxima dose, e nesse caso, o paciente não deve tomar a dose esquecida. Os pacientes não devem tomar duas doses a o mesmo tempo para compensar a dose esquecida.

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?

Em estudos clínicos de lorlatinibe, os eventos adversos mais comuns em pacientes com CPNPC a avançado positivo para ALK foram hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de colesterol e triglicérides no sangue), edema (inchaço), neuropatia periférica (disfunção dos nervos periféricos), aumento de peso, efeitos cognitivos, fadiga (cansaço excessivo), artralgia, diarreia e efeitos no humor. Os mais graves foram efeitos cognitivos e pneumonite.

Os eventos adversos listados a seguir são apresentados por categorias de frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercolesterolemia (aumento do colesterol), hipertrigliceridemia (aumento do triglicérides), alterações no humor, transtornos cognitivos, neuropatia periférica, alterações visuais, hipertensão (aumento da pressão arterial), diarreia, constipação, artralgia, edema (inchaço), fadiga (cansaço excessivo) e ganho de peso.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperglicemia (aumento dos níveis glicêmicos), efeitos psicóticos, alterações do estado mental, efeitos na fala e pneumonite.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

O tratamento de superdosagem com Lorbrena® consiste em medidas de suporte em geral. Procure imediatamente seu médico em caso de ingestão de dose maior do que a recomendada. Não há antídoto para o lorlatinibe.

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

MS - 1.2110.0476

Farmacêutica Responsável: Lílíana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Freiburg – Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

LORCOR_12

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth[®]



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
20/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2020	3993137/20-4	11118 -Medicamento Novo - Alteração de Posologia	06/09/2021	<ul style="list-style-type: none"> • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
30/06/2021	2541009216	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2020	4354551/20-3	11121- Medicamento Novo - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	21/06/2021	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
10/12/2020	4374469209	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2020	4374469209	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2020	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
04/11/2020	3865858205	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2020	3865858205	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

14/04/2020	1132806201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/04/2020	1132806201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/04/2020	<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
14/04/2020	1132645200	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2019	2290651197	MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	06/04/2020	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30