

IMDELLTRA[®]

(tarlatamabe)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Pó Liofilizado para Solução Injetável
1 mg e 10 mg

BULA DO PACIENTE



IMDELLTRA®
tarlatamabe

APRESENTAÇÕES

IMDELLTRA (tarlatamabe) injetável é um pó liofilizado fornecido da seguinte forma:

- embalagem de 1 mg que contém 1 frasco-ampola de IMDELLTRA de 1 mg e 2 frasco-ampolas de Solução Estabilizante IV de 7 ml.
- embalagem de 10 mg que contém 1 frasco-ampola de IMDELLTRA de 10 mg e 2 frasco-ampolas de Solução Estabilizante IV de 7 ml.

Não utilize a Solução estabilizante IV (SEIV) para reconstituição de IMDELLTRA

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de uso único contém:

	1 mg*	10 mg**
tarlatamabe.....	1 mg	10 mg
Excipientes: Ácido L-glutâmico, sacarose, polissorbato 80 e hidróxido de sódio	q.s.	q.s.

* Após reconstituição com 1,3 ml de água estéril para injeção, o volume total de entrega é de 1,1 ml do produto reconstituído em uma concentração de 0,9 mg/ml de tarlatamabe

** Após reconstituição com 4,4 ml de água estéril para injeção, o volume total de entrega é de 4,2 ml do produto reconstituído em uma concentração de 2,4 mg/ml de tarlatamabe.

Cada frasco-ampola de solução estabilizante para infusão contém:

	7 mL
Excipientes: ácido cítrico monoidratado, cloridrato de lisina, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para injeção	q.s.

ADVERTÊNCIA: SÍNDROME DE LIBERAÇÃO DE CITOCINAS E TOXICIDADE NEUROLÓGICA incluindo SÍNDROME DE NEUROTOXICIDADE ASSOCIADA A CÉLULAS EFETORAS IMUNES

O IMDELLTRA pode causar síndrome da liberação de citocina (SLC), o que pode incluir reações graves ou de risco à vida. Seu médico monitorará se há sinais e sintomas de SLC durante e depois da infusão e tratará adequadamente (Vide seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

O IMDELLTRA pode causar toxicidade neurológica, incluindo síndrome da neurotoxicidade associada a células imunes efetoras (ICANS), que pode incluir reações graves ou de risco à vida. Seu médico monitorará se há sinais e sintomas dessas reações durante e depois da infusão e tratará conforme necessário (Vide seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tarlatamabe é o princípio ativo do IMDELLTRA.

IMDELLTRA é usado para tratar pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (CPPC-EE), que é um câncer que se espalhou pelos pulmões e/ou outras partes do corpo e que receberam tratamento com quimioterapia à base de platina e que não tenha atingido resposta ou cuja resposta tenha falhado

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para a qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMDELLTRA é diferente da quimioterapia. IMDELLTRA funciona juntamente com o seu sistema imunológico para encontrar e destruir as células pequenas do câncer de pulmão.

Se tiver dúvidas sobre como o IMDELLTRA funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte a seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O IMDELLTRA é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao tarlatamabe ou a qualquer componente da formulação do produto

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

Se você tiver dúvidas, converse com médico antes de receber o IMDELLTRA.

Informe imediatamente ao médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver recebendo IMDELLTRA, pois ele pode precisar tratar os sintomas:

Síndrome da liberação de citocinas (SLC):

A SLC é comum durante o tratamento com IMDELLTRA e também pode ser grave ou potencialmente fatal. Informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de SLC, incluindo:

- febre de 38°C ou superior.
- pressão sanguínea baixa
- cansaço
- batimentos cardíacos rápidos ou tontura
- dor de cabeça
- falta de ar ou dificuldade para respirar
- náusea e vômito
- confusão, inquietação ou sentimento de ansiedade
- problemas de equilíbrio e movimento, como dificuldade para caminhar
- problemas cardíacos, hepáticos ou renais
- sangramento incomum ou sangramento que dura muito tempo

Devido ao risco de SLC, você receberá IMDELLTRA em um “esquema de dosagem gradual”:

- O esquema de dosagem gradual ocorre quando você recebe uma dose menor de IMDELLTRA no Dia 1 do seu primeiro ciclo de tratamento (Ciclo 1).
- Você receberá a dose de tratamento completa de IMDELLTRA no Dia 8 e no Dia 15 do Ciclo 1. Você receberá a dose de tratamento completa 1 vez a cada 2 semanas após o Dia 15 do Ciclo 1.
- Se a sua dose de IMDELLTRA for atrasada por qualquer motivo, poderá ser necessário repetir o “esquema de dosagem gradual”.
- Antes de receber as doses do Dia 1 e do Dia 8 do Ciclo 1 de IMDELLTRA, você receberá um medicamento para ajudar a reduzir o risco de SLC. Este será administrado na sua veia por infusão intravenosa (IV). Você também receberá fluidos intravenosos após cada uma das doses do Ciclo 1 de IMDELLTRA (no Dia 1, Dia 8 e Dia 15). O seu médico decidirá se você precisa receber medicamentos para ajudar a reduzir o risco de SLC em doses futuras.
- Consulte "6. Como posso usar este medicamento?" para obter mais informações sobre como você receberá IMDELLTRA.

Problemas neurológicos - Síndrome de neurotoxicidade associada a células imunes efectoras (ICANS):

IMDELLTRA pode causar problemas neurológicos que podem ser graves ou potencialmente fatais. Problemas neurológicos podem ocorrer dias ou semanas após você receber IMDELLTRA. Seu médico pode encaminhá-lo para um médico especializado em problemas neurológicos. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de problemas neurológicos, incluindo

- dificuldade para falar, perda de memória ou alterações de personalidade
- confusão, sensação de desorientação, pensamento lento ou dificuldade para pensar com clareza (delírio)
- convulsão
- problemas para caminhar ou perda de equilíbrio ou coordenação
- fraqueza ou dormência nos braços ou pernas
- tremores

- dor de cabeça
- dormência ou formigamento nas mãos ou pés
- dificuldade para dormir
- desmaios ou perda de consciência
- sentir que não tem energia

Devido ao risco de SLC e problemas neurológicos você receberá o seguinte monitoramento durante o tratamento com IMDELLTRA:

- Para as doses do Dia 1 e Dia 8 do Ciclo 1, seu médico irá monitorá-lo por 22 a 24 horas a partir do início da infusão de IMDELLTRA em um estabelecimento de saúde apropriado que possa controlar esses efeitos colaterais. Você deve permanecer a 1 hora de distância de um estabelecimento de saúde apropriado até 48 horas contadas do início da infusão de IMDELLTRA após as doses do Dia 1 e do Dia 8 do Ciclo 1 e ser acompanhado por um cuidador.
- Para o Dia 15 das doses do Ciclo 1 e Ciclo 2, seu médico irá observá-lo por 6 a 8 horas após a infusão de IMDELLTRA.
- Para as doses do Ciclo 3 e Ciclo 4, o seu médico irá observá-lo durante 3 a 4 horas após a infusão de IMDELLTRA.
- Para doses do Ciclo 5 e posteriores, seu médico irá observá-lo por 2 horas após a infusão de IMDELLTRA.

Seu médico irá monitorá-lo quanto a sinais e sintomas de SLC e problemas neurológicos durante o tratamento com IMDELLTRA, bem como outros efeitos colaterais, e tratá-lo conforme necessário. Você pode ser hospitalizado se desenvolver sinais ou sintomas de SLC ou problemas neurológicos durante o tratamento com IMDELLTRA. O seu médico pode interromper temporariamente ou interromper completamente o seu tratamento com IMDELLTRA se você desenvolver SLC, problemas neurológicos ou quaisquer outros efeitos colaterais graves.

Consulte "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?" para obter mais informações sobre os efeitos colaterais.

Baixas contagens de glóbulos brancos (neutropenia):

- calafrios ou tremores
- sensação de calor
- temperatura corporal elevada

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

- erupção cutânea
- dificuldade em respirar

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

O seu médico monitorará os sinais e sintomas dessas reações durante e após a infusão.

Crianças e adolescentes

O IMDELLTRA não foi estudado em crianças e adolescentes. O tratamento com IMDELLTRA não é recomendado em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e IMDELLTRA

Informe ao médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se planejar tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Isso pode ser perigoso para sua saúde.

Antes de receber IMDELLTRA, informe ao profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você tem uma infecção

Gravidez e Amamentação

Os efeitos do IMDELLTRA em mulheres grávidas são desconhecidos.

- O profissional de saúde deve fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com IMDELLTRA.
- Informe ao médico se estiver grávida, se achar que está grávida ou se estiver planejando engravidar. O médico irá ajudá-la a avaliar os riscos e benefícios de tomar IMDELLTRA enquanto estiver grávida.
- Informe ao médico se você engravidar durante o tratamento com o IMDELLTRA. O médico pode precisar conversar com você sobre os possíveis riscos.
- Mulheres que podem engravidar devem usar métodos anticoncepcionais durante o tratamento. Você também deve fazer isso por 2 meses depois da última dose de IMDELLTRA. Converse com seu médico sobre métodos anticoncepcionais adequados.
- Não é conhecido se os ingredientes de IMDELLTRA passam para o leite materno. Informe ao médico se você estiver amamentando ou planejando amamentar.
- Você não deve amamentar durante o tratamento com IMDELLTRA e por pelo menos 2 meses depois da última dose de IMDELLTRA.

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

Uso contraindicado na amamentação ou na doação de leite humano:

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

Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não dirija, opere máquinas pesadas ou possivelmente perigosas nem faça outras atividades perigosas, incluindo atividades relacionadas ao trabalho, durante o tratamento com IMDELLTRA, se você desenvolver tontura, confusão, tremores, sonolência ou quaisquer outros sintomas que prejudiquem a consciência, até que seus sinais e sintomas desapareçam. Esses podem ser sinais e sintomas de problemas neurológicos. Vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" para obter mais informações sobre sinais e sintomas de problemas neurológicos.

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

Armazene os frasco-ampolas de IMDELLTRA e da Solução Estabilizante IV na embalagem original em geladeira (2 °C a 8 °C) e protegidos da luz, até o momento do uso. Não congelar.

Prazo de validade: 36 meses.

As informações na Tabela 1 indicam o tempo de armazenamento da bolsa de infusão preparada com IMDELLTRA.

Tabela 1. Tempo máximo de armazenamento

	Temperatura ambiente Até 30 °C	Em geladeira 2 °C a 8 °C
Bolsa de infusão preparada com IMDELLTRA	4 horas*	7 dias*

*O tempo de armazenamento inclui o tempo total permitido desde o momento de reconstituição do frasco-ampola até o fim da administração. Se a infusão não for administrada imediatamente, armazene a solução diluída de IMDELLTRA sob refrigeração, conforme especificado na Tabela 1. Depois de retirada da refrigeração, aguarde a bolsa de infusão atingir a temperatura ambiente e complete a administração da solução de infusão diluída de IMDELLTRA em até 4 horas (incluindo o tempo de infusão). Se a bolsa de infusão preparada com IMDELLTRA não for administrada nos prazos e temperaturas indicados, ela deve ser descartada; não deve ser refrigerada novamente. A reconstituição e a diluição devem ocorrer em condições assépticas controladas e validadas.

IMDELLTRA para injeção é fornecido como um pó liofilizado branco a levemente amarelado, estéril, de dose única e sem conservantes, com uma dose administrável de 1 ou 10 mg; deve ser diluído em uma bolsa intravenosa (IV) com a Solução Estabilizante IV (SEIV) e soro fisiológico 0,9%.

**Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: consulte embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O IMDELLTRA será fornecido por um profissional da saúde via infusão intravenosa (IV) por meio de uma agulha colocada em uma veia. A infusão levará cerca de 1 hora.
- O IMDELLTRA será fornecido no seguinte cronograma: Dia 1, Dia 8, Dia 15 e, após isso, a cada 2 semanas. Uma hora antes de receber as primeiras duas doses de IMDELLTRA, você receberá dexametasona. Esse medicamento será administrado por infusão intravenosa. O paciente também receberá fluidos intravenosos depois das duas primeiras doses de IMDELLTRA.
- Sua programação de tratamento com IMDELLTRA é dividida em ciclos que geralmente têm 28 dias (4 semanas) de duração.
- O médico decidirá quantos ciclos de tratamento você receberá.
- O médico pode atrasar ou interromper completamente o tratamento com IMDELLTRA, se você apresentar efeitos colaterais.
- O médico o monitorará por 16 horas, depois da primeira infusão do IMDELLTRA (Dia 1).
- O paciente deve planejar ficar a no máximo 1 hora de distância de uma unidade de saúde durante as 24 horas após o término de cada infusão de IMDELLTRA nos Dias 1 e 8 e estar acompanhado por um cuidador.
- Depois da segunda infusão (Dia 8), e para todas as infusões futuras, o médico informará sobre o tempo que o paciente precisará ser monitorado depois da infusão de IMDELLTRA.

**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 do seu médico.

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

Como todos os medicamentos, o IMDELLTRA pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

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

- diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos (anemia)
- constipação
- náusea
- febre (pirexia)
- cansaço (fadiga)
- fraqueza física ou falta de energia (astenia)
- diminuição dos níveis de glóbulos brancos (diminuição da contagem de neutrófilos)
- apetite diminuído
- baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia)
- gosto ruim na boca (disgeusia)
- tosse seca ou úmida, falta de ar (dispneia)

Comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que usam este medicamento):

- alteração na atividade normal do sistema nervoso (neurotoxicidade)
- tremores nas mãos e nos membros
- confusão (estado confusional)
- sensação de desorientação (delírio)

Incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que usam este medicamento)

- convulsão
- dificuldade em controlar o movimento (ataxia)

IMDELLTRA pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

Contagem baixa de células sanguíneas (citopenia).

A diminuição da contagem de células sanguíneas é comum com IMDELLTRA e também pode ser grave. IMDELLTRA pode causar as seguintes contagens baixas de células sanguíneas:

- contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia). glóbulos brancos baixos podem aumentar o risco de infecção.
- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia). glóbulos vermelhos baixos podem causar cansaço e falta de ar.
- contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia). As contagens baixas de plaquetas podem causar hematomas ou problemas de sangramento.

Infecções

IMDELLTRA pode causar infecções graves que podem ser fatais e podem levar à morte. O profissional de saúde verificará se há sinais e sintomas de infecção antes e durante o tratamento com IMDELLTRA. Informe imediatamente ao profissional de saúde se você apresentar quaisquer sinais ou sintomas de infecção durante o tratamento com IMDELLTRA, incluindo:

- febre de 38 °C ou mais
- tosse
- dor no peito
- cansaço
- falta de ar
- erupção cutânea dolorosa
- dor de garganta
- dor ao urinar.
- sensação de fraqueza ou mal-estar geral

Problemas hepáticos

IMDELLTRA pode causar aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina no sangue. Esses aumentos podem ocorrer com ou sem que você tenha também SLC. Informe ao profissional de saúde se você apresentar quaisquer sinais ou sintomas de problemas hepáticos, incluindo:

- cansaço
- perda de apetite
- dor na área superior direita do estômago (abdômen)
- urina escura
- amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

IMDELLTRA pode causar reações alérgicas que podem ser graves. Vá ao pronto-socorro mais próximo ou procure ajuda médica imediatamente, se você desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de uma reação alérgica grave durante o tratamento com IMDELLTRA, incluindo:

- falta de ar ou dificuldade para respirar
- dor ou aperto no peito e nas costas
- sibilo
- tosse
- sensação de tontura ou vertigem
- erupção cutânea

O profissional de saúde fará exames de sangue antes de você iniciar e durante o tratamento com IMDELLTRA. O profissional de saúde irá monitorar-lo quanto a sinais ou sintomas desses efeitos colaterais graves durante o tratamento e poderá interromper temporária ou completamente o tratamento com IMDELLTRA, caso você desenvolva certos efeitos colaterais graves.

Os efeitos colaterais mais comuns do IMDELLTRA também incluem:

- cansaço
- febre
- um gosto ruim ou metálico na boca
- apetite diminuído
- dor muscular ou óssea

- constipação
- náusea

Os resultados de exames laboratoriais anormais graves mais comuns com IMDELLTRA incluem: diminuição dos glóbulos brancos, diminuição do sódio, aumento do ácido úrico, diminuição dos glóbulos vermelhos, aumento do tempo de coagulação do sangue, diminuição do potássio, aumento das enzimas hepáticas e diminuição das plaquetas.

Relato de efeitos colaterais

Esses não são todos os possíveis efeitos colaterais de IMDELLTRA. Converse com seu médico, se tiver algum efeito colateral.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. Informe também a empresa por meio de seu serviço de atendimento ao cliente.

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, notifique os eventos adversos pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Não há experiência clínica com superdosagem do IMDELLTRA. Doses de até 100 mg a cada duas semanas e 200 mg a cada três semanas foram administradas em estudos clínicos. Em caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e medidas de suporte devem ser instituídas, conforme necessário.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro: 1.0244.0023

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Produzido por:
Amgen Inc.
Thousand Oaks - Estados Unidos da América

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com



IMD_PO_VP_01-5