



Nubeqa[®]

Bayer S.A.
Comprimido Revestido
darolutamida 300mg



NUBEQA®
darolutamida

APRESENTAÇÕES

NUBEQA® (darolutamida) é apresentado na forma de comprimido revestido com 300 mg de darolutamida em cartucho contendo frasco plástico com 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de NUBEQA® (darolutamida) contém 300 mg de darolutamida.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, povidona K 30 e laca branca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NUBEQA® (darolutamida) contém a substância ativa darolutamida. É utilizado para tratar câncer de próstata:

- que não se espalhou para outras partes do corpo e não responde mais ao tratamento médico ou cirúrgico que reduz a testosterona (câncer de próstata não metastático resistente à castração);
- que se espalhou para outras partes do corpo e responde a tratamentos médicos ou cirúrgicos que reduzem a testosterona (câncer de próstata metastático hormônio-sensível, também chamado de câncer de próstata sensível à castração). NUBEQA® (darolutamida) é administrado em combinação com docetaxel.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NUBEQA® (darolutamida) é um medicamento que funciona bloqueando a atividade dos hormônios sexuais masculinos chamados andrógenos, como a testosterona. Ao bloquear esses hormônios, a darolutamida impede que as células do câncer de próstata cresçam e se dividam.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para: Mulheres grávidas ou que possam estar grávidas e pacientes com hipersensibilidade à darolutamida ou qualquer excipiente da fórmula (veja “Composição”).



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

➤ **Advertências e precauções**

O uso desse medicamento pode alterar seus resultados de exames de sangue que avaliam o fígado. Se os seus exames de sangue mostram resultados anormais de função hepática, seu médico pode decidir parar o tratamento permanentemente.

Por favor contate o seu médico se surgirem sintomas que possam estar relacionados à lesão hepática, como náusea, vômito, desconforto abdominal ou perda de apetite, amarelamento da pele ou olhos e escurecimento da urina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar NUBEQA[®] se:

- Você tiver qualquer problema nos seus rins;
- Você tiver qualquer problema no seu fígado;
- Você tiver quaisquer condições no coração, incluindo problemas no ritmo cardíaco ou se você estiver usando medicamentos para essas condições;
- Você fez alguma cirurgia para tratar condições das veias sanguíneas.

O médico irá avaliar para dar orientações e/ou ajustar a dose do medicamento, considerando o status do paciente.

➤ **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia de NUBEQA[®] (darolutamida) não foram estabelecidas em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

➤ **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos isentos de prescrição médica, como vitaminas, suplementos dietéticos ou medicamentos fitoterápicos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito de NUBEQA[®] (darolutamida), ou NUBEQA[®] (darolutamida) pode influenciar o efeito destes medicamentos:

- rifampicina - tipicamente utilizada para tratar infecções bacterianas;
- carbamazepina, fenobarbital - tipicamente utilizados para tratamento de epilepsia;
- Erva de São João - tipicamente utilizada para tratar sintomas de depressão leve e ansiedade moderada;
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina - tipicamente utilizadas para tratar o colesterol alto;
- metotrexato - tipicamente utilizado para tratar inflamação articular grave, casos graves de psoríase e câncer;
- sulfassalazina - tipicamente utilizada para tratar a doença inflamatória intestinal;



- Fortes indutores de CYP3A4 e glicoproteína-P (gp-P).

Pode ser necessária a alteração de dose de outros medicamentos que você esteja tomando.

- Gravidez, amamentação, fertilidade

NUBEQA[®] (darolutamida) não é recomendado para uso em mulheres e não deve ser administrado a mulheres que estão, ou podem estar grávidas, ou que estão amamentando.

Este medicamento pode ter efeito sobre a fertilidade masculina.

Se você tiver relações sexuais com uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método contraceptivo altamente eficaz para prevenir a gravidez durante o tratamento com NUBEQA[®] (darolutamida), e por 1 semana após o tratamento.

Se você tiver relações sexuais com uma mulher grávida, deve utilizar preservativo durante o tratamento com o medicamento e por 1 semana após o término do tratamento para proteção do feto.

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

- Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

Não há evidências de que NUBEQA[®] (darolutamida) possa afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

“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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade de NUBEQA[®] (darolutamida) é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Mantenha o frasco hermeticamente fechado após primeira abertura. Uma vez aberto, o medicamento demonstrou ser estável por 3 meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Após aberto, válido por 3 meses.”

- Características organolépticas

Comprimido revestido branco a quase branco, oval, com comprimento de 16 mm e largura de 8 mm, marcado com “300” em um lado e “BAYER” no outro lado.



“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?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico indicou. Fale com seu médico em caso de dúvidas.

A dose recomendada é de dois comprimidos, duas vezes ao dia. Esta também é a dose máxima diária.

➤ Modo de uso

Ingerir os comprimidos inteiros, junto com alimentos.

Seu médico também pode prescrever outros medicamentos enquanto você estiver tomando NUBEQA[®] (darolutamida).

➤ Redução de dose

Seu médico pode precisar reduzir a dose para um comprimido, duas vezes ao dia, ou pode decidir interromper seu tratamento, se necessário.

Não é necessário ajuste de dose se você tiver insuficiência hepática leve.

Para pacientes com insuficiência hepática moderada, recomenda-se a dose inicial de 300 mg duas vezes ao dia.

O uso deste medicamento não é recomendado se você tiver insuficiência hepática grave. Não é necessário ajuste de dose se você tiver insuficiência renal leve ou moderada (taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] 30 a 89 ml / min / 1,73 m²).

Para pacientes com insuficiência renal grave (TFGe 15 a 29 mL/min/1.73 m²), recomenda-se a dose inicial de 300 mg duas vezes ao dia.

O uso deste medicamento não é recomendado se você tiver doença renal terminal com necessidade de diálise (TFGe <15 ml / min / 1,73 m²).

Não pare de tomar este medicamento, a menos que seu médico indique.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

“Siga a orientação do 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 você esquecer de tomar NUBEQA[®] (darolutamida), tome a dose esquecida assim que você se lembrar, antes da próxima dose. Não tome duas doses 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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, no entanto, nem todos os pacientes apresentam tais reações.

As reações adversas medicamentosas identificadas para a darolutamida incluem fadiga, dor nas extremidades e erupção cutânea. Não foram observados casos fatais relacionados com as reações adversas ao medicamento. No total, 3,9% dos pacientes que receberam NUBEQA[®] (darolutamida) e 3,2% dos pacientes que receberam placebo morreram por eventos adversos emergentes durante o tratamento, que incluiu óbito (0,4% vs 0,2%), insuficiência cardíaca (0,3% vs 0,5%) e parada cardíaca (0,2% vs 0,5%), com NUBEQA[®] (darolutamida) e placebo, respectivamente.

Descontinuação permanente devido a eventos adversos ocorreu em 9% dos pacientes que receberam NUBEQA[®] (darolutamida) ou placebo. Os eventos adversos mais frequentes, que necessitaram descontinuação permanente em pacientes que receberam NUBEQA[®] (darolutamida) incluíram insuficiência cardíaca (0,4%) e morte (0,4%).

Interrupções de dose devido a eventos adversos ocorreram em 13% dos pacientes tratados com NUBEQA[®] (darolutamida). Os eventos adversos mais frequentes que exigiram interrupção da dose em pacientes que receberam NUBEQA[®] (darolutamida) incluíram hipertensão (0,6%), diarreia (0,5%) e pneumonia (0,5%).

Reduções de dose devido a eventos adversos ocorreram em 6% dos pacientes tratados com NUBEQA[®] (darolutamida). Os eventos adversos mais frequentes que necessitaram de redução da dose em pacientes tratados com NUBEQA[®] (darolutamida) incluíram fadiga (0,7%), hipertensão (0,3%) e náusea (0,3%).

Estão listadas a seguir as reações adversas de NUBEQA[®] (darolutamida) de acordo com sua frequência:

Em pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- fadiga (cansaço);
- exame de sangue indicando diminuição da contagem de neutrófilos (quantidade reduzida de células brancas do sangue chamadas de neutrófilos);
- exame de sangue indicando aumento da bilirrubina e aspartato transaminase (altos níveis de bilirrubina e aspartato transaminase no sangue, substâncias produzidas pelo fígado).



Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- rash (erupção cutânea);
- dor nas extremidades (dor nos braços e pernas).

Em pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- hipertensão (pressão alta);
- rash (erupção cutânea);
- exame de sangue indicando aumento da bilirrubina (altos níveis de bilirrubina no sangue, uma substância produzida pelo fígado);
- exame de sangue indicando aumento de alanina aminotransferase e aspartato aminotransaminase (altos níveis de alanina aminotransferase e aspartato aminotransaminase no sangue, substâncias produzidas pelo fígado).

“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. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

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

Se você tomar uma quantidade maior de NUBEQA[®] (darolutamida) do que deveria, continue o tratamento com a próxima dose, conforme programado.

“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 – 1.7056.0120

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP N° 16.532

Fabricado por:

Orion Corporation

Espoo – Finlândia

Embalado por:

Orion Corporation

Salo – Finlândia



Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/02/2024.



VE0124-CCDS06



Bula Paciente - Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2020	1727270/20-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2020	1727270/20-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2020	Não Aplicável	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg
30/09/2020	3348970/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3348970/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	- Características Farmacológicas - Interações medicamentosas	VPS	Comprimido revestido 300 mg
31/03/2021	1228958/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1228958/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	- Reações Adversas	VPS	Comprimido revestido 300 mg
11/04/2022	2174804/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2021	3630779/21-3	Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	14/03/2022	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Resultados de eficácia - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg



27/10/2022	4875139/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	1286709/22-8	Inclusão de nova indicação terapêutica	24/10/2022	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quais os males que este medicamento pode me causar? <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de eficácia <ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg
17/05/2023	0533239/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2023	0533239/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2023	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar esse medicamento? <ul style="list-style-type: none"> - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg
28/02/2024	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3353607/20-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	01/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? <ul style="list-style-type: none"> - Como devo usar este medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar 	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg



- Reações Adversas

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--