

XOSPATA[®]

(hemifumarato de gilteritinibe)

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de

Medicamentos Ltda.

comprimidos revestidos

40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XOSPATA® (hemifumarato de gilteritinibe)

APRESENTAÇÕES

XOSPATA® é fornecido na forma de comprimidos revestidos contendo 44,2 mg de hemifumarato de gilteritinibe que correspondem a 40 mg de gilteritinibe e está disponível nas seguintes apresentações:

- Embalagem com 84 comprimidos revestidos, inseridos em 4 cartelas blister, cada uma com 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- Cada comprimido revestido contém 44,2 mg de hemifumarato de gilteritinibe, equivalente a 40 mg de gilteritinibe.

Excipientes: manitol (E421), hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XOSPATA é usado no tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA), um câncer de certo tipo de células sanguíneas. XOSPATA é utilizado se a LMA estiver ligada a uma alteração de um gene chamado FLT3, e é administrado a pacientes cuja doença tenha voltado ou não tenha melhorado após tratamento anterior (recidivada/refratária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XOSPATA pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores das proteínas quinases. Ele contém a substância ativa gilteritinibe.

Na LMA, os pacientes desenvolvem um grande número de células sanguíneas anormais. Gilteritinibe bloqueia a ação de certas enzimas (quinases) necessárias para a multiplicação e crescimento das células anormais, impedindo, assim, o crescimento do câncer.

Níveis de equilíbrio do medicamento no sangue são alcançados em até 15 dias com uma dose única diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) ao gilteritinibe ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (consulte a Seção COMPOSIÇÃO).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e precauções

Fale imediatamente com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

- se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, dificuldade de respirar, erupção na pele, tontura, vertigem, aumento rápido de peso, inchaço dos braços ou pernas. Esses podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de diferenciação (consulte a Seção 8. - QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). A síndrome de diferenciação pode ocorrer a qualquer momento durante os 3 primeiros meses do tratamento com XOSPATA a partir do primeiro dia após o início do tratamento. Se isso ocorrer, seu médico monitorará você e poderá lhe dar medicamento(s) para tratar esse distúrbio. O médico pode também interromper o tratamento com XOSPATA até que os sintomas diminuam. Se você tiver uma convulsão ou rápido agravamento dos sintomas, tais como dor de cabeça, déficit de atenção, confusão mental, visão turva ou outros problemas visuais. Esses podem ser sinais de uma condição chamada PRES (consulte a Seção 8. - QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO

PODE ME CAUSAR?). Seu médico pode fazer um exame para verificar se você desenvolveu síndrome da encefalopatia posterior reversível (PRES) e suspenderá o tratamento com XOSPATA se a PRES for confirmada.

Antes de começar a usar o XOSPATA, fale com seu médico ou profissional de saúde sobre todas as suas doenças, inclusive:

- se você tem distúrbio do ritmo cardíaco, como batimentos cardíacos irregulares ou uma doença chamada síndrome do QT prolongado (consulte a Seção 8. - QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- se você tem um histórico de baixos níveis dos sais minerais potássio ou magnésio no sangue, já que isso pode aumentar o risco de arritmia cardíaca
- se você tem dor intensa na parte superior do abdome e nas costas, náusea e vômito. Esses podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite).

Monitoramento adicional durante o tratamento com XOSPATA

Seu médico realizará exames de sangue regulares antes e durante o tratamento com XOSPATA. Seu médico também verificará regularmente sua função cardíaca antes e durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

Não dê XOSPATA a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque não se sabe se este medicamento é seguro e eficaz neste grupo etário.

Se alguma das observações acima se aplicar a você ou se não tiver certeza, fale com seu médico antes de tomar o medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez – Categoria C

XOSPATA pode prejudicar o feto e não deve ser usado durante a gravidez. Mulheres que estejam tomando XOSPATA e tenham possibilidade de engravidar devem utilizar um método eficaz de contracepção durante o tratamento com XOSPATA e por no mínimo 6 meses após o término do tratamento. Homens que estejam tomando XOSPATA cujas parceiras tenham possibilidade de engravidar devem utilizar um método eficaz de contracepção durante o tratamento com XOSPATA e por no mínimo 4 meses após o término do tratamento.

Não se tem conhecimento se XOSPATA passa para o leite materno, podendo prejudicar seu bebê. Você não deve amamentar -durante o tratamento com XOSPATA e por pelo menos 2 meses após o término do tratamento.

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

Se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um

bebê, aconselhe-se com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e XOSPATA

Informe seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando, tenha tomado recentemente ou talvez venha a tomar outros medicamentos. XOSPATA pode afetar a forma como esses medicamentos agem ou esses medicamentos podem afetar o modo como XOSPATA age.

Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados no tratamento de tuberculose, como rifampicina;
- medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia, como fenitoína;
- medicamentos utilizados no tratamento de infecções por fungos, como voriconazol, posaconazol ou itraconazol;
- medicamentos utilizados no tratamento de infecções bacterianas, como eritromicina, claritromicina ou azitromicina;
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta (hipertensão), tais como captopril ou carvedilol;
- medicamentos utilizados no tratamento de infecções relacionadas ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), como o ritonavir;
- medicamentos usados no tratamento da depressão, como escitalopram, fluoxetina ou sertralina.
- medicamentos utilizados no tratamento de problemas cardíacos, como digoxina;
- medicamentos utilizados na prevenção da formação de coágulos sanguíneos, como o etexilato de dabigatrana;
- erva-de-são-joão (também chamada de *Hypericum perforatum*), medicamento fitoterápico utilizado no tratamento da depressão;

Se você normalmente toma algum desses medicamentos, seu médico poderá substituí-lo, prescrevendo um medicamento diferente durante o tratamento com XOSPATA.

Dirigir veículos e operar máquinas

Você poderá sentir tontura após tomar XOSPATA. Se isso acontecer, não dirija nem opere máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

XOSPATA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz. A validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use este medicamento após o prazo de validade indicado na caixa e no blister junto às letras: VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia daquele mês.

Guarde o medicamento em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de XOSPATA 40 mg são redondos, amarelo-claro e com o logotipo da empresa e '235' gravados em um dos lados do comprimido.

Não tome qualquer comprimido que esteja danificado ou apresente sinais de adulteração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do 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.

Não jogue fora qualquer medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos dos quais não precisa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico orientou. Caso não tenha certeza, verifique com o seu médico ou farmacêutico.

XOSPATA é ingerido na forma de comprimidos.

Seu médico lhe dirá qual dose de XOSPATA tomar. A dose recomendada é 120 mg (três comprimidos revestidos) uma vez ao dia, por via oral. Seu médico poderá decidir diminuir a sua dose ou interromper temporariamente o tratamento. Continue o tratamento na dose prescrita pelo médico.

Pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajustar a dose para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. XOSPATA não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, não é recomendado o uso de XOSPATA nessa população.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. Não há experiência clínica em pacientes com comprometimento renal grave, portanto, não é recomendado o uso de XOSPATA nessa população.

Este medicamento não deve ser partido, esmagado ou mastigado.

Como tomar XOSPATA

- Tome XOSPATA 1 vez ao dia, à mesma hora, diariamente.

- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não quebre ou esmague os comprimidos.
- XOSPATA pode ser ingerido com ou sem alimentos.
- Continue a tomar XOSPATA pelo tempo que seu médico recomendar.

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 EU DEVO FAZER SE ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar XOSPATA no horário de costume, tome sua dose usual assim que se lembrar no mesmo dia e tome a próxima dose no dia seguinte no horário normal.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que esqueceu de tomar.

Não pare de tomar o medicamento, a menos que seu médico lhe diga para fazê-lo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todo mundo os tenha.

Alguns possíveis efeitos colaterais podem ser graves:

- **Síndrome de diferenciação.** Entre imediatamente em contato com seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, dificuldade de respirar, erupção na pele, tontura, vertigem, aumento rápido de peso, inchaço dos braços ou pernas. Esses podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de diferenciação (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- **Síndrome da encefalopatia posterior reversível (PRES).** Entre em contato com seu médico imediatamente se tiver uma convulsão, dor de cabeça com rápido agravamento, confusão mental ou problemas visuais. Ocorrem relatos pouco comuns de uma condição que afeta o cérebro em pacientes tratados com XOSPATA, chamada PRES (pode afetar 1 em cada 100 pessoas).
- **Problemas do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT).** Entre em contato com seu médico imediatamente caso tenha uma alteração nos seus batimentos cardíacos, ou caso sinta tontura, vertigem ou desmaio. XOSPATA pode ocasionar um problema cardíaco chamado prolongamento do intervalo QT (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Outros possíveis efeitos colaterais

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- náusea
- constipação
- cansaço
- Inchaço devido à retenção de líquido (edema)
- perda de energia, fraqueza (astenia)
- resultados anormais de exames de sangue: níveis elevados de creatinofosfoquinase (indicativo da função muscular ou cardíaca), alanina-aminotransferase (ALT), aspartato-aminotransferase (AST) e/ou fosfatase alcalina (indicativos da função hepática), baixos níveis de cálcio e sódio
- dor nas extremidades
- dor articular (artralgia)
- dor muscular (mialgia)
- tosse
- dificuldade para respirar (dispneia)
- tontura
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- diminuição de glóbulos brancos, acompanhada por febre (neutropenia febril)
- danos aos nervos (neuropatia)
- dor de cabeça
- inflamação do trato digestório (mucosite)
- vômito
- dor abdominal
- febre
- erupção da pele
- problemas oculares
- distúrbio do sono que leva a dificuldades para dormir (insônia)
- perda ou alteração do paladar (disgeusia)

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- acúmulo de líquido ao redor do coração que, quando grave, pode diminuir a capacidade do coração de bombear o sangue (derrame pericárdico)
- parada cardíaca
- vaga sensação de desconforto, mal-estar (indisposição)
- reação alérgica grave que ameaça a vida, por exemplo, inchaço na boca, língua, rosto e garganta, coceira, urticária (reação anafilática)
- rigidez muscular (quando os músculos estão tensos e há dificuldade em movê-los como de costume)
- diminuição da urina, inchaço nas pernas (sinais de repentina insuficiência renal)

- insuficiência cardíaca (uma condição progressiva na qual o músculo cardíaco é incapaz de bombear sangue suficiente para atender às necessidades de sangue e oxigênio do corpo)
- inflamação do pericárdio, a fina membrana em forma de saco que circunda o coração (pericardite)

Como relatar efeitos colaterais

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, informe seu médico, dentista ou farmacêutico.

Atenção: Este 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir mais comprimidos do que os prescritos, pare de tomar XOSPATA e entre em contato com seu médico. Você pode ter um risco maior de efeitos colaterais.

Vá até um serviço de emergência, levando a caixa e a bula deste produto.

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 precisar de mais orientações.

DIRETRIZES LEGAIS

Registro MS-1.7717.0010

Farmacêutico responsável: Sandra Winarski CRF-SP: 18.496.

Fabricado por:

Astellas Pharma Inc., Yaizu Technology Center, 180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka, 425-0072, Japão.

Embalado por:

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda.

Registrado e importado por:

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. Guido Caloi, 1.935, Bloco B, 2º andar, Santo Amaro, CEP: 05802-140, São Paulo-SP.

CNPJ 07.768.134/0001-04

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-6007080

sacbrasil@astellas.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

XOSPATA® é marca comercial registrada da Astellas Pharma Inc.



Novembro 2022

326354-GLT-BRA

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2020	2959025/20-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2019	1953073/19-1	11306- MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	23/03/2020	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de Submissão Eletrônica de Bula	VPS e VP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 84
02/09/2020	2966788207	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS:5,8,9 VP:4,6,8	VPS e VP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 84
19/04/2021	1490472211	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS: 3 e 9	VPS	40 MG COM REV CT BL AL AL X 84
24/08/2021	Não disponível	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS:3,6,10 e Dizeres Legais VP:4 e Dizeres Legais	VPS e VP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 84
08/12/2022	Não disponível	10451- MEDICAMENTO	17/11/2022	4949239/22-0	11005 – RDC 73/2016 - NOVO -	17/11/2022	Dizeres Legais	VPS e VP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 84

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento				
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--