

RoPolivy[®]
(polatuzumabe vedotina)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para solução injetável
140 mg

polatuzumabe vedotina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

Cada frasco-ampola de dose única contém 140 mg de polatuzumabe vedotina.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única contém 140 mg de polatuzumabe vedotina. Após a reconstituição, cada mL conterá 20 mg de polatuzumabe vedotina.

Princípio ativo: polatuzumabe vedotina 140 mg.

Excipientes: ácido succínico, hidróxido de sódio, sacarose e polissorbato 20.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RoPolivy®, em combinação com bendamustina e rituximabe, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

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?

RoPolivy® contém a substância ativa polatuzumabe vedotina, um agente anticancerígeno que é constituído por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a destruir as células cancerosas. Essa substância é levada às células cancerosas pelo anticorpo monoclonal, que é uma proteína que reconhece certas células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RoPolivy® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a polatuzumabe vedotina ou quaisquer dos componentes presentes na sua formulação.

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

Converse com seu médico antes de utilizar **RoPolivy®** se qualquer um dos itens a seguir for aplicável a você ou se você não tiver certeza:

- Se já teve problemas no cérebro ou no sistema nervoso (como problemas de memória, dificuldade para se movimentar, formigamentos em seu corpo ou problemas de visão);
- Se já teve problemas no fígado;
- Se você achar que tem uma infecção atualmente ou se já teve infecções de longa duração ou repetidas (vide item “Infecções”).

Se qualquer uma das opções acima for aplicável a você ou se você não tiver certeza, converse com seu médico antes de utilizar **RoPolivy®**.

RoPolivy[®] pode causar algumas reações adversas graves e será necessário informar ao seu médico imediatamente caso apresente alguma das reações graves descritas no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Síndrome da lise tumoral (SLT)

Algumas pessoas podem desenvolver níveis não usuais de alguns componentes bioquímicos (como potássio e ácido úrico) no sangue causados pela rápida decomposição das células cancerosas durante o tratamento. Essa é a chamada síndrome da lise tumoral. Seu médico solicitará exames de sangue para verificar se há presença de SLT.

Contraceção, gravidez e amamentação

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Contraceção (mulheres e homens)

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método de contraceção efetivo durante o tratamento e por 9 meses após a última dose de **RoPolivy**[®].

Os homens também devem utilizar um método de contraceção durante o tratamento e por 6 meses após a última dose de **RoPolivy**[®].

Gravidez

É importante informar ao seu médico antes e durante o tratamento se você estiver grávida, se você acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar. Isso porque **RoPolivy**[®] pode afetar a saúde do seu bebê. Você não deve usar este medicamento se estiver grávida, a menos que seu médico decida que o benefício a você supera o possível risco ao bebê que ainda não nasceu.

Amamentação

Você não deve amamentar enquanto estiver recebendo **RoPolivy**[®] e por pelo menos 2 meses após a última dose.

Fertilidade

Homens em tratamento com **RoPolivy**[®] são aconselhados a ter amostras de esperma preservadas e armazenadas antes do tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

RoPolivy[®] tem pequena influência em sua capacidade de dirigir veículos, pedalar ou usar qualquer ferramenta ou máquina. Se você apresentar reações relacionadas à infusão ou danos no nervo, ou se você se sentir cansado, fraco ou com tontura (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"), não dirija, pedale, nem use nenhuma ferramenta ou máquina até que a reação cesse.

Até o momento, não há informações de que polatuzumabe vedotina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é basicamente 'livre de sódio'.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos, pois não há nenhuma informação sobre seu uso nessa faixa etária.

Outros medicamentos e RoPolivy®

Informe ao seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou pode começar a tomar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos obtidos sem prescrição e fitoterápicos.

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.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Frasco-ampola fechado

Conservar sob refrigeração (2 a 8 °C). Manter o frasco-ampola no cartucho para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

O profissional da saúde saberá como preparar e armazenar o medicamento após preparação.

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.

RoPolivy® apresenta-se sob forma de pó branco a branco acinzentado sem conservantes. A solução reconstituída deve parecer incolor a ligeiramente marrom, clara a ligeiramente opalescente e sem partículas visíveis.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

RoPolivy® é administrado sob a supervisão de um profissional experiente na administração desse tipo de tratamento. Ele é administrado em uma veia, em gotejamento durante 90 minutos.

Administração

A dose deste medicamento depende do seu peso corporal.

A dose inicial usual deste medicamento é de 1,8 mg para cada quilograma do seu peso. Você receberá 6 ciclos de tratamento de **RoPolivy®** em combinação com outros dois medicamentos chamados rituximabe e bendamustina. Cada ciclo tem duração de 21 dias.

Outros medicamentos deverão ser administrados pelo seu médico como pré-medicação com um anti-histamínico e antitérmico e profilaxia para pneumonia, vírus do herpes, neutropenia e lise tumoral.

O seu médico deverá diminuir ou interromper a velocidade de infusão de **RoPolivy**[®] se você desenvolver uma reação relacionada à infusão ou descontinuar imediata e permanentemente o tratamento com **RoPolivy**[®] se você apresentar uma reação de ameaça à vida. Se você apresentar sintomas de neuropatia periférica, seu médico pode reduzir sua dose para 1,4 mg para cada quilograma de seu peso corporal.

Dose omitida

Se você não comparecer a uma consulta para receber uma dose de **RoPolivy**[®], marque outra imediatamente. Para o tratamento ser completamente eficaz, é muito importante não deixar de receber nenhuma dose.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento com **RoPolivy**[®], exceto se tiver conversado com seu médico. Isso ocorre porque a interrupção do tratamento pode cessar o efeito do medicamento.

Populações especiais

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não há nenhum dado disponível.

Idosos

Não é necessário nenhum ajuste na dose de **RoPolivy**[®] em pacientes ≥ 65 anos de idade.

Pacientes com insuficiência dos rins

Não é necessário nenhum ajuste na dose de **RoPolivy**[®] em pacientes com insuficiência dos rins leve ou moderada. Não foi determinado um ajuste de dose para pacientes com insuficiência dos rins grave.

Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência do fígado leve. A administração de **RoPolivy**[®] em pacientes com insuficiência do fígado moderada ou grave deve ser evitado.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre o uso deste medicamento, informe seu médico.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **RoPolivy**[®].

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?

As seguintes reações adversas foram relatadas com este medicamento:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia, infecção por vírus do *herpes*, infecção do trato respiratório superior, neutropenia febril, neutropenia (baixo número de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue), anemia leucopenia (baixo número de leucócitos no sangue), linfopenia (baixo número de linfócitos no sangue), hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue), hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue), hipoalbuminemia (baixa concentração de albumina no sangue), apetite reduzido, neuropatia periférica (fraqueza, dormência e dor devido a danos nos nervos, normalmente nas mãos e nos

pés), neuropatia sensorial periférica, tontura, tosse, diarreia, náusea, constipação, vômito, dor abdominal, dor no abdome superior, prurido (coceira), fadiga, pirexia (febre), astenia (fraqueza, falta de ânimo), calafrios, diminuição de peso e reações relacionadas à infusão.

Reações comuns (ocorre em 1% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse, infecção por citomegalovírus, infecção do trato respiratório inferior, pancitopenia, distúrbio da marcha, parestesia, hipoestesia, pneumonite, elevação de transaminase, aumento de lipase, hipofosfatemia e artralgia.

Reações adversas graves

Informe ao seu médico imediatamente se você perceber qualquer uma das seguintes reações adversas, pois você pode precisar de tratamento médico urgentemente. Estes podem ser sintomas novos ou uma alteração nos seus sintomas atuais.

Mielossupressão

É uma condição na qual a produção de células sanguíneas normais é diminuída, o que resulta em menor quantidade de células vermelhas, células brancas e plaquetas no sangue. Seu médico solicitará exames de sangue para verificar seu hemograma.

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar:

- Calafrios ou tremores
- Febre
- Dores de cabeça
- Cansaço
- Tontura
- Palidez
- Sangramento não usual, hematoma sob a pele, sangramento por maior tempo do que o sangramento usual após a coleta do sangue ou sangramento nas gengivas

Os exames de sangue podem mostrar:

- Baixos níveis de células vermelhas
- Baixos níveis de neutrófilos (um tipo de célula branca)
- Baixos níveis de linfócitos (um tipo de célula branca)
- Baixo nível de plaquetas (um tipo de célula sanguínea que ajuda seu sangue a coagular)
- Baixos níveis de todos os tipos de células brancas (combinadas)

Neuropatia periférica

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar:

- Qualquer alteração na sensibilidade da pele, especialmente nas mãos ou nos pés
- Dormência
- Formigamento
- Sensação de queimadura
- Dor
- Desconforto
- Fraqueza

Infecções

Você pode apresentar mais propensão a ter infecção durante e por um período após o tratamento com **RoPolivy**[®]. Algumas infecções podem ser graves e podem levar à morte. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer sinal de infecção durante e após o tratamento com **RoPolivy**[®]. Isso inclui:

- Febre
- Tosse

- Dor no peito
- Cansaço
- Erupção cutânea dolorosa
- Dor de garganta
- Dor ardente ao urinar
- Sentir-se fraco ou doente, de modo geral

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

É uma infecção cerebral muito rara e de ameaça à vida, que foi relatada em um paciente submetido ao tratamento com **RoPolivy**[®] juntamente com bendamustina e outro medicamento chamado obinutuzumabe.

Informe imediatamente ao seu médico se você apresentar:

- Perda de memória
- Problemas para falar
- Dificuldade para caminhar
- Problemas de visão

Se você apresentar qualquer um desses sintomas antes do tratamento com **RoPolivy**[®], informe imediatamente ao seu médico se você perceber qualquer alteração neles. Talvez você precise de tratamento médico.

Reações relacionadas à infusão

Reações relacionadas à infusão podem ocorrer durante a infusão ou até 24 horas após a infusão. Por favor, notifique seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sintomas podem incluir:

- Febre
- Arrepios
- Vermelhidão
- Falta de ar
- Tontura
- Erupção cutânea / urticária

Toxicidade hepática

Este medicamento pode causar inflamação ou danos às células no fígado, o que pode afetar a função normal do fígado. Isso pode ser detectado quando células hepáticas lesionadas extravasam quantidades acima do normal de certas substâncias (enzimas hepáticas e bilirrubina) na corrente sanguínea, e isso resulta em valores elevados nos exames de sangue.

Na maioria dos casos você não terá nenhum sintoma, mas informe ao seu médico imediatamente se você apresentar amarelamento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia).

Seu médico solicitará exames de sangue para avaliar sua função hepática antes e regularmente durante o tratamento.

Toxicidade gastrointestinal

Os eventos de toxicidade gastrointestinal mais comuns foram diarreia e náusea.

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?

Não há nenhuma experiência com a superdosagem em estudos clínicos em humanos. Os pacientes que apresentarem superdosagem devem interromper imediatamente a infusão e serem rigorosamente monitorados.

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-1.0100.0669

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por: BSP Pharmaceuticals S.p.A, Latina, Itália

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Importado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Av. Engenheiro Billings, 1.729 CEP 05321-900 – São Paulo – SP

CNPJ 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2019.



V.004_Pac