

CABOMETYX[®]

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA
Comprimido revestido
20 mg, 40mg e 60 mg

BULA PARA O PACIENTE

CABOMETRYX®

levomalato de cabozantinibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos nas concentrações de 20 mg, 40 mg e 60 mg.
Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CABOMETRYX® 20 mg: cada comprimido revestido contém 25,34 mg de levomalato de cabozantinibe equivalente a 20 mg de cabozantinibe.

CABOMETRYX® 40 mg: cada comprimido revestido contém 50,69 mg de levomalato de cabozantinibe equivalente a 40 mg de cabozantinibe.

CABOMETRYX® 60 mg: cada comprimido revestido contém 76,03 mg de levomalato de cabozantinibe equivalente a 60 mg de cabozantinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, hiprolose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada, Opadry® yellow (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento do carcinoma de células renais avançado (RCC), um tipo de câncer dos rins:

- Em adultos não tratados com risco intermediário ou alto segundo critérios clínicos
- Em adultos que fizeram tratamento anterior com inibidor do receptor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do CABOMETRYX®, o levomalato de cabozantinibe, é um inibidor de uma enzima chamada tirosina-quinase. Isso significa que ela bloqueia a atividade de proteínas chamadas receptoras tirosina-quinases (RTKs), que estão envolvidas no crescimento das células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que lhes fornece suprimento de sangue. Essas proteínas podem estar presentes em grandes quantidades nas células cancerígenas e, ao bloquear sua ação, o CABOMETRYX® pode diminuir a velocidade de crescimento do tumor e ajudar a cortar o suprimento de sangue de que o câncer necessita, ajudando a reduzir a propagação do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto. Pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase própria de algumas pessoas dos países nórdicos (os lapões) ou má-absorção de glicose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Categoria D de risco na gravidez: o medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como, por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

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

Advertências e Precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar CABOMETYX® se:

- Tiver pressão arterial elevada;
- Tiver diarreia;
- Tiver um histórico recente de hemorragia significativa;
- Foi submetido a uma cirurgia há menos de um mês, ou se estiverem planejados procedimentos cirúrgicos, incluindo cirurgia dentária;
- Tiver doença intestinal inflamatória (por exemplo doença de Crohn ou colite ulcerosa, diverticulite ou apendicite);
- Tiver um histórico recente de coágulo sanguíneo na perna, AVC ou ataque cardíaco;
- Tiver doença hepática ou renal;
- Tiver planos de engravidar ou amamentar.

Informe o seu médico se alguma destas condições se aplicar a você. É possível que necessite de tratamento para estas condições ou o seu médico pode optar por alterar a sua dose de CABOMETYX® ou interromper completamente o tratamento. Consulte também o Item 8 " **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**".

Informação Medicamentosa ou Alimentar:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque o CABOMETYX® pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. De igual modo, alguns medicamentos podem afetar a forma como CABOMETYX® atua. Isto pode implicar que o seu médico tenha de alterar a(s) dose(s) que você toma. Você deve indicar ao médico todos os medicamentos que toma, principalmente se estiver tomando:

- Medicamentos para tratar infecções por fungos – cetoconazol, itraconazol;
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (antibióticos) – eritromicina, claritromicina e rifampicina;
- Medicamentos antialérgicos – fexofenadina;
- Medicamentos para tratar epilepsia ou convulsões – fenitoína, carbamazepina, fenobarbital;
- Fitoterápicos contendo “erva de São João” (*Hypericum perforatum*);
- Medicamentos anticoagulantes – varfarina;
- Medicamentos anti-hipertensivos e cardiológicos – alisquireno, ambrisetana, etexilato de dabigartana, digoxina, talinolol, tolvaptana;
- Medicamentos para diabetes – saxagliptina, sitagliptina;
- Antigotoso – colchicina;
- Antirretrovirais – efavirenz, ritonavir, indinavir, lopinavir / ritonavir, nelfinazir, saquinavir;
- Ciclosporina.

Anticoncepcionais:

Se tomar CABOMETYX® enquanto usar anticoncepcionais orais, estes podem ser ineficazes. Deve também ser usado um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo ou diafragma) enquanto estiver tomando CABOMETYX® e durante pelo menos 4 meses após ter acabado o tratamento.

Alimentos:

Você não deve tomar CABOMETYX® com alimentos. Você não deve comer nenhum alimento nas duas horas antes de tomar CABOMETYX®, nem durante uma hora após a sua ingestão. O consumo de toranja (*grapefruit*) ou de produtos que a contenha deve ser evitado enquanto estiver usando este medicamento (eles podem aumentar os níveis de CABOMETYX® no seu sangue).

Lactose: cada comprimido de 20 mg, 40 mg e 60 mg de CABOMETYX® contém, respectivamente, 15,54 mg, 31,07 mg e 46,61 mg de lactose.

Gravidez e lactação

Mulheres em idade fértil / Contraceção em homens e mulheres

Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez durante o uso de CABOMETYX®. Parceiras femininas de pacientes do sexo masculino que tomam CABOMETYX® também devem evitar a gravidez. Os métodos de contracepção devem ser utilizados por pacientes do sexo masculino, feminino e parceiros durante a terapia e por pelo menos 4 meses após sua conclusão. Como os contraceptivos orais podem sofrer interação com esse medicamento, eles devem ser usados em conjunto com outro método, como um método de barreira (preservativo ou diafragma).

Gravidez

Não há estudos em mulheres grávidas com o uso CABOMETYX®. Esse medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher necessite desse tratamento.

Aleitamento materno

As mulheres em tratamento com CABOMETYX® não devem amamentar durante e após quatro meses, pelo menos, a conclusão da terapia, uma vez que o produto e/ou seus metabólitos podem ser excretados no leite materno e causarem danos à criança.

Fertilidade

Não há dados sobre fertilidade humana. Tanto os homens quanto as mulheres devem ser aconselhados e considerar a preservação da fertilidade antes do tratamento.

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

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Esse medicamento tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir e usar máquinas. Reações adversas como fadiga e fraqueza foram associadas ao CABOMETYX®. Portanto, deve ser recomendado cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CABOMETYX® deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

CABOMETYX® tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

CABOMETYX® 20 mg é um comprimido revestido, redondo, amarelo, sem sulco e gravado com "XL" em um dos lados e "20" no outro lado do comprimido.

CABOMETYX® 40 mg é um comprimido revestido, redondo, amarelo, sem sulco e gravado com "XL" em um dos lados e "40" no outro lado do comprimido.

CABOMETYX® 60 é um comprimido revestido, redondo, amarelo, sem sulco e gravado com "XL" em um dos lados e "60" no outro lado do comprimido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CABOMETRYX® é indicado somente para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item “Dose”, a seguir.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

O tratamento com CABOMETRYX® deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos para tratamento de câncer.

Dose:

A dose recomendada é 60 mg uma vez por dia. O tratamento deve continuar até o paciente não mais se beneficiar clinicamente da terapia ou até ocorrer uma toxicidade inaceitável.

Suspeitas de reações adversas ao medicamento podem exigir interrupção temporária e/ou redução de dose. Converse com seu médico e siga a orientação deste profissional. Quando for necessária a redução da dose, recomenda-se reduzir para 40 mg por dia e, em seguida, para 20 mg por dia.

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 ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar CABOMETRYX® e ainda houver 12 horas ou mais antes da sua próxima dose, tome a dose perdida assim que você se lembrar. E então tome a próxima dose no tempo normal.

No entanto, se a sua próxima dose de CABOMETRYX® for em período menor que 12 horas, não tome a dose que você perdeu. Tome somente sua próxima dose no tempo normal.

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, embora estas não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver reações adversas, o seu médico pode lhe dizer para tomar doses mais baixas de CABOMETRYX®. O seu médico pode ainda receitar outros medicamentos para ajudar a controlar as suas reações adversas. Informe o seu médico imediatamente se notar alguma das seguintes reações adversas, pois pode precisar de assistência médica urgente:

- Sintomas como dor abdominal (barriga), náuseas (sensação de enjoo), vômitos, prisão de ventre ou febre. Estes podem ser sinais de perfuração gastrointestinal (um buraco que aparece no estômago ou no intestino e que pode ser potencialmente fatal);
- Hemorragia grave ou não controlável com sintomas como: vomitar sangue, apresentar fezes escuras, sangue na urina, dores de cabeça, tosse com sangue;
- Diarreia grave;
- Inchaço, dores nas mãos e pés ou falta de ar;
- Uma ferida que não cicatriza;
- Ataques de dor de cabeça, confusão ou dificuldade em se concentrar. Estes podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (SLPR). Vale notar que a SLPR é pouco frequente (afeta menos de 1 em 100 pessoas).

Os parâmetros de frequência das reações adversas para cada indicação são definidos como:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação muito rara (ocorre entre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns: anemia, hipotireoidismo (redução da atividade da glândula tireoide), redução dos níveis de sódio, potássio, cálcio, fósforo; aumento da glicose sanguínea (hiperglicemia), elevação dos níveis de magnésio, albumina no sangue; desidratação, diminuição do apetite, dor de cabeça, tonturas, alteração do paladar, aumento da pressão arterial (hipertensão), dispneia, enfraquecimento da voz, tosse, dor abdominal, desconforto digestivo, diarreia, estomatite, náusea, vômito, constipação, dor na boca, boca seca, síndrome mão-pé, dermatite acneiforme, erupção na pele (maculopapular), pele seca, perda de cabelo, mudança de cor do cabelo, dor nas articulações, dor nas extremidades, fadiga, aumento de enzimas do fígado (AST e ALT), aumento da fosfatase alcalina no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, aumento da bilirrubina no sangue, diminuição da contagem de neutrófilos, diminuição da contagem de linfócitos, aumento da creatinina no sangue, diminuição de peso/massa corporal.

Reações comuns: elevação nos níveis de potássio no sangue, redução da glicose sanguínea (hipoglicemia), zumbido, embolia pulmonar, pancreatite, dor na parte superior do abdominal, doença de refluxo gastroesofágico, hemorroidas, coceira, aumento de proteínas na urina, edema, aumento das enzimas amilase e lipase no sangue, aumento do colesterol sanguíneo, complicação de ferida/cicatrização.

Reações incomuns: convulsão, fístula anal, pancreatite, hepatite colestática (um tipo de doença do fígado em que a bile pode não fluir do fígado para o duodeno), osteonecrose (morte do tecido ósseo) da mandíbula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 existe um tratamento específico doses muito acima das recomendadas e seus possíveis sintomas não foram estabelecidos.

Em caso de suspeita doses muito acima das recomendadas, interrompa imediatamente o uso do CABOMETYX® e procure assistência médica para que sejam instituídos cuidados de suporte adequados.

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 – 1.6977.0004
Responsável Técnico:
Heloisa F. Costa Zeringota
CRF-SP nº 10.078

Fabricado por:

Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, ON Canada L5N 7K9



Importado:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, 1297 – Cj.62, São Paulo - SP

CNPJ 07.718.721/0001-80

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/2018.



Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2018	0347194/18-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2018	03471941/82	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	15/10/2018	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos nas concentrações de 20 mg, 40 mg e 60 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.
21/12/2018	1202600/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2018	10005971/88	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos nas concentrações de 20 mg, 40 mg e 60 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.
18/04/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2018	10005971/88	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos nas concentrações de 20 mg, 40 mg e 60 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.