

LONQUEX[®]
(lipegfilgrastim)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
10 mg/mL



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

LONQUEX[®]
lipegfilgrastim
10 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/mL em seringa preenchida.

LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) é apresentado em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 0,6 mL de solução injetável, pronta para o uso, com dispositivo de segurança.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 0,6 mL, pronta para o uso, de LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) contém:

lipegfilgrastim 6 mg*

Excipientes: ácido acético, polissorbato 20, sorbitol, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

* baseado no conteúdo proteico apenas. Considerando a porção PEG e o carboidrato ligante a concentração é de 20,9 mg/mL (ie., 12,6 mg por seringa preenchida).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) é indicado para reduzir a duração de uma condição médica chamada neutropenia (número reduzido de glóbulos brancos no sangue) e a incidência de neutropenia febril (número reduzido de glóbulos brancos no sangue com presença de febre), em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas (com exceção da leucemia mieloide crônica e síndromes mielodisplásicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) contém a substância ativa lipegfilgrastim. Esta é uma proteína modificada de ação prolongada, produzida por biotecnologia em uma bactéria chamada *Escherichia coli*. O lipegfilgrastim pertence a um grupo de proteínas chamadas de citocinas, e é semelhante a uma proteína natural (fator estimulador de colônias de granulócitos [G-CSF]) produzida pelo próprio organismo humano.

LONQUEX[®] estimula a medula óssea (tecido no qual novos glóbulos brancos são produzidos). Os glóbulos brancos são importantes para o organismo no combate às infecções. Essas células são muito sensíveis aos efeitos da quimioterapia, que pode causar redução dos mesmos. Se o número de glóbulos brancos cair abaixo de um determinado nível, este pode não ser suficiente para combater bactérias e o paciente pode ter risco aumentado de infecções.

O tratamento com LONQUEX[®] proporciona aumento do número de glóbulos no sangue dentro de 24 horas da administração subcutânea.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao lipegfilgrastim ou à qualquer componente da formulação.

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

Informe ao seu médico antes do uso de LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) se você apresentar alguma das condições listadas abaixo:

- Dor na porção esquerda do abdômen ou dor no ombro esquerdo. Tais sintomas podem ser consequência de distúrbio do baço (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Tosse, febre ou dificuldade para respirar. Tais sintomas podem ser consequência de distúrbio pulmonar (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Anemia falciforme, que é uma doença hereditária caracterizada por hemácias (células vermelhas do sangue) em formas semelhantes a foices.
- Histórico de reações alérgicas a medicamentos como o LONQUEX[®] (por exemplo, filgrastim, lenograstim ou pegfilgrastim do grupo dos G-CSFs). Tal histórico pode representar risco de reação alérgica ao LONQUEX[®].

O seu médico irá realizar exames de sangue periódicos a fim de monitorar os diversos componentes do sangue, assim como níveis destes.

Crianças e Adolescentes

Não administrar LONQUEX[®] para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, pois não existem dados de que este medicamento é eficaz e seguro nesta população.

Interação com outros Medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico os medicamentos que você esteja usando, usou recentemente ou possa utilizar.

Normalmente você receberá a dose de LONQUEX[®] aproximadamente 24 horas após a última dose de quimioterapia, ao final de cada ciclo quimioterápico.

Gravidez e Lactação

LONQUEX[®] não foi estudado em mulheres grávidas. É importante informar ao seu médico se você estiver grávida, se tiver suspeita de gravidez ou estiver planejando engravidar. O seu médico irá decidir se você deve ou não ser tratada com este medicamento.

É desconhecido se a substância ativa do LONQUEX[®] é excretada no leite humano. O aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento com LONQUEX[®].

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

LONQUEX[®] não apresenta nenhuma ou praticamente nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

LONQUEX[®] contém sorbitol em sua formulação. Caso você tenha sido informado pelo seu médico que você é intolerante a alguns açúcares, contate-o antes do início do tratamento.

LONQUEX[®] contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por seringa preenchida; sendo assim, é essencialmente livre de sódio.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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?

LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não deve ser congelado.

Mantenha a seringa preenchida dentro da embalagem externa, a fim de proteger o produto da luz.

LONQUEX[®] não contém qualquer substância conservante. Considerando o possível risco de contaminação microbiana, as seringas de LONQUEX[®] são para uso único.

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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida e incolor.

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 utilize LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) exatamente conforme seu médico orientar. Você deve consultar seu médico em caso de dúvidas.

Dose Recomendada de LONQUEX[®]

A dose recomendada é de uma seringa preenchida (6 mg de lipegfilgrastim) por ciclo quimioterápico.

Quando utilizar LONQUEX[®]

LONQUEX[®] deve ser administrado aproximadamente 24 horas após a última dose de quimioterapia, ao final de cada ciclo quimioterápico.

Administração de LONQUEX[®]

LONQUEX[®] é administrado através de injeção, utilizando seringa preenchida. A injeção é administrada no tecido imediatamente abaixo da pele (injeção subcutânea).

Seu médico pode sugerir a autoadministração de LONQUEX[®]. Seu médico ou enfermeira irão instruí-lo para isso. Não tente administrar LONQUEX[®] em você mesmo sem o devido treinamento por profissional experiente. No entanto, o tratamento adequado da sua doença requer acompanhamento próximo e constante pelo 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.

Instruções para a autoadministração de LONQUEX[®]

Esta subseção contém informações de como autoadministrar a injeção de LONQUEX[®] por via subcutânea (sob a pele). É importante que você não tente aplicar a injeção em você mesmo sem que tenha recebido treinamento especial do seu médico ou enfermeiro. Se você não estiver seguro de aplicar a injeção em você mesmo ou tiver dúvidas, peça ajuda ao seu médico.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Como usar LONQUEX®

Você deverá aplicar a injeção no tecido imediatamente abaixo da pele. Esta é conhecida como injeção subcutânea.

Equipamento necessário

Para a autoaplicação no tecido subcutâneo você precisará:

- seringa preenchida de LONQUEX®
- lenço com álcool
- gaze ou algodão

O que fazer antes da aplicação

1. Retirar o medicamento do refrigerador;
2. Abrir a embalagem e retirar a seringa preenchida da cartela (vide Figura 1). Não retirar a seringa pela tampa da agulha ou pelo êmbolo;
3. Verificar a data de validade na etiqueta da seringa preenchida. Não utilize se a data ultrapassar o último dia do mês indicado;
4. Verificar a aparência de LONQUEX®, que deve ser um líquido límpido e incolor. Não utilizar se estiver turvo ou houver presença de partículas;
5. Não agitar LONQUEX®, pois isso pode afetar sua atividade;
6. Para uma injeção mais confortável, deixar a seringa preenchida à temperatura ambiente inferior a 25°C por 30 minutos ou segure a seringa cuidadosamente por alguns minutos. Não aqueça o LONQUEX® de qualquer outra forma (por exemplo, **não** aqueça a seringa no microondas ou em água quente);
7. **Não** remover a tampa da agulha até que você esteja pronto para a aplicação;
8. Encontre um lugar confortável e bem iluminado. Coloque tudo o que você precisa para a aplicação ao seu alcance (a seringa preenchida de LONQUEX®, o lenço com álcool e a gaze/algodão);
9. **Lave bem as mãos.**

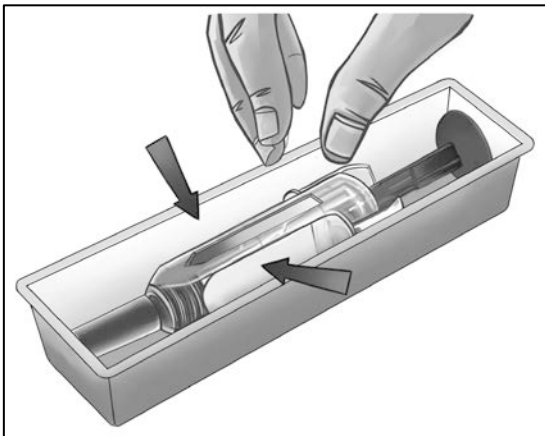


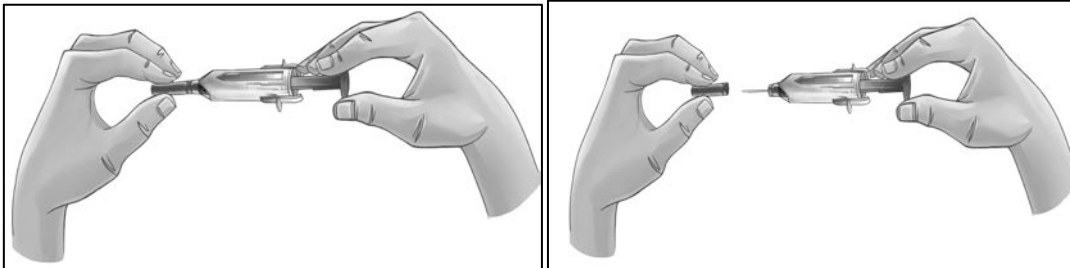
Figura 1

Como preparar a aplicação

Antes da injeção de LONQUEX®, você deve:

1. Segurar a seringa e cuidadosamente remover a tampa da agulha sem girar. Puxe conforme mostrado nas Figuras 2 e 3;

2. Você pode notar pequenas bolhas de ar na seringa preenchida. Se houver a presença de bolhas de ar, bater levemente na seringa com a ponta dos dedos até que todas as bolhas de ar subam para o topo da seringa. Com a seringa direcionada para cima, expelir todo o ar da seringa empurrando lentamente o êmbolo para cima;
3. Agora você pode aplicar a seringa preenchida de LONQUEX®.



Figuras 2 e 3

Onde realizar a aplicação de LONQUEX®

Os locais mais adequados para a aplicação de LONQUEX® são:

- porção superior das coxas;
- abdômen (vide áreas cinzas na Figura 4), evitando a região próxima ao umbigo.

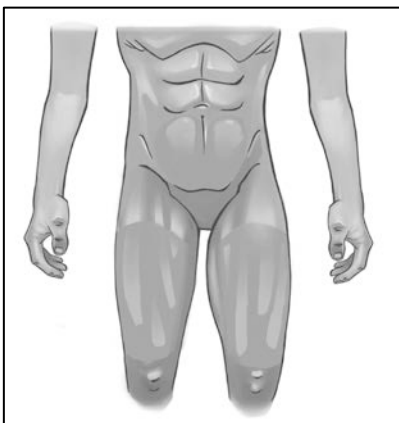


Figura 4

Caso outra pessoa realize a aplicação em você, esta também pode ser realizada na região posterior e lateral dos braços (vide áreas cinzas nas Figuras 5).



Figura 5

Como realizar a autoaplicação

1. Desinfetar a pele no local da aplicação com o lenço umedecido com álcool e pinçar a pele entre o dedo e o indicador, sem comprimi-la (vide Figura 6);
2. Inserir a agulha inteiramente dentro da pele, conforme mostrado por seu médico ou enfermeira. O ângulo entre a seringa e a pele não deve ser muito fechado (ao menos 45°, vide Figura 7);
3. Puxar levemente o êmbolo para verificar se não foi perfurado nenhum vaso sanguíneo. Se for observado sangue no interior da seringa, remover a agulha e inseri-la novamente em outro local;
4. Injetar o líquido no tecido lenta e constantemente, sempre mantendo a pele pinçada (vide Figura 8);
5. Empurre o êmbolo até o fim, para injetar todo o líquido. Com o êmbolo ainda pressionado, retire a agulha da pele (vide Figura 9). Após retirar a agulha da pele, soltar o êmbolo. O dispositivo de segurança será acionado imediatamente, e a agulha será totalmente retraída para o interior da seringa (vide Figura 10);
6. Pressionar o local de aplicação com a gaze/algodão por alguns segundos;
7. Cada seringa preenchida é para uso único. Não utilizar qualquer líquido remanescente da seringa.

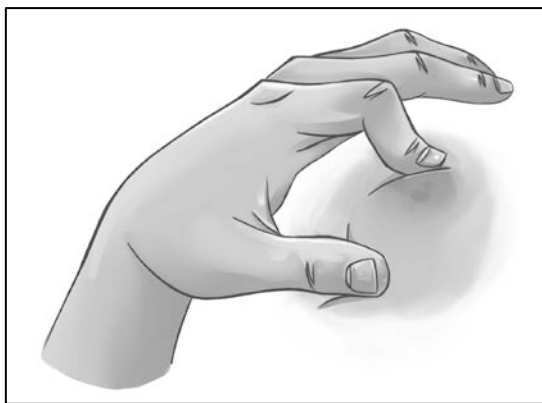


Figura 6

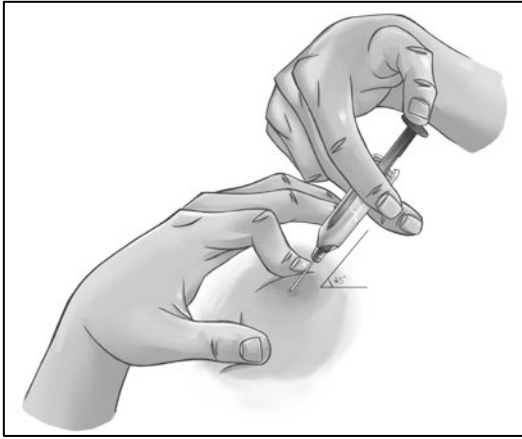


Figura 7

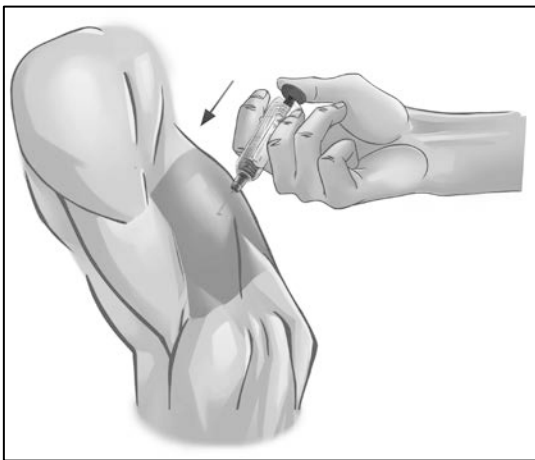


Figura 8

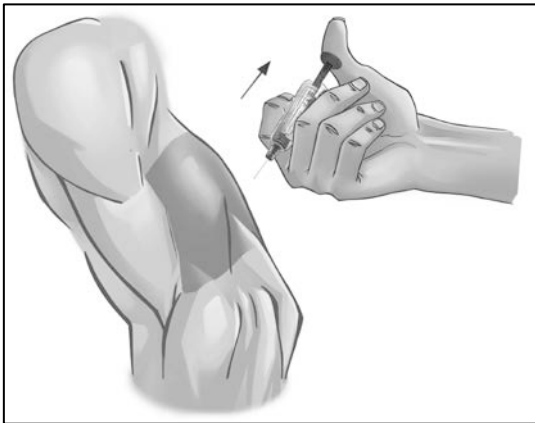


Figura 9

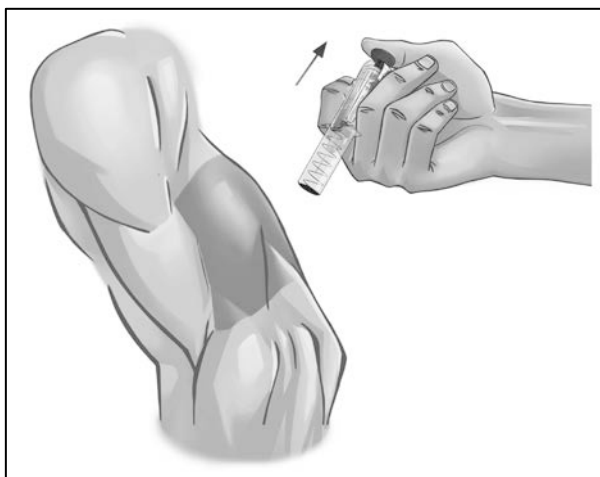


Figura 10

Caso você tenha qualquer problema, contatar seu médico para ajuda ou instruções.

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

Se você se esquecer de utilizar LONQUEX[®] (lipegfilgrastim), contate o seu médico que irá informá-lo quando você deverá aplicar a próxima dose.

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, LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reações Adversas Graves

- Reações alérgicas tais como reação cutânea, coceira em áreas inchadas e reações alérgicas graves, com sintomas de fraqueza, queda da pressão sanguínea, dificuldade para respirar e inchaço da face foram relatadas com frequência incomum (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos). Se você apresentar qualquer destas reações, pare de usar LONQUEX[®] e contate seu médico imediatamente.
- Esplenomegalia (aumento do tamanho do baço) foi relatada com frequência incomum (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos), e casos de ruptura esplênica (ruptura do baço) foram relatados para outros medicamentos semelhantes ao LONQUEX[®]. Alguns casos de ruptura esplênica (ruptura do baço) foram fatais. É importante contatar o seu médico imediatamente se você apresentar **dor na porção superior esquerda do abdômen ou dor no ombro esquerdo**, que podem ser sintomas relacionados a distúrbios do baço.
- Tosse, febre e dificuldade ou dor ao respirar podem ser sinais de reações adversas pulmonares que são incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos), tais como pneumonia e síndrome do desconforto respiratório agudo, que podem ser fatais. Se você apresentar febre ou qualquer destes sintomas, contate seu médico imediatamente.
- É importante que você contate o seu médico imediatamente caso apresente alguns dos seguintes sintomas: edema (inchaço), dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de estufamento, e sensação de cansaço geral. Tais sintomas geralmente se desenvolvem de maneira rápida. Estes podem ser sintomas de uma condição relatada para outros medicamentos semelhantes ao LONQUEX[®], denominada “síndrome de extravasamento capilar”, que causa o extravasamento do sangue dos vasos sanguíneos para o seu corpo, e requer atenção médica urgente.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Outras Reações Adversas

Muito Comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos)

- Dores musculoesqueléticas tais como dores ósseas e dor nas articulações, músculos, membros, peito, pescoço ou costas. Seu médico irá instruí-lo como tratar e reduzir essas dores.

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos)

- Trombocitopenia (redução do número de plaquetas), o que aumenta o risco de sangramento e machucados
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Reações cutâneas, tais como vermelhidão e *rash*
- Hipocalemia (baixos níveis sanguíneos de potássio), o que pode causar fraqueza muscular, espasmos musculares ou ritmo cardíaco anormal
- Dor torácica (dor no peito)

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos)

- Leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos)
- Reações nos locais de aplicação, tais como dor e endurecimento
- Algumas alterações podem ocorrer no seu sangue, mas serão detectadas por testes sanguíneos rotineiros

Reações Adversas descritas para medicamentos semelhantes ao LONQUEX[®]

- Crise falcêmica (crise aguda e dolorosa) em pacientes com anemia falciforme
- Dermatose neutrofílica febril aguda (Síndrome de Sweet), que se caracteriza por feridas dolorosas avermelhadas nos membros e às vezes na face e pescoço, associadas à febre
- Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele)

Se você apresentar qualquer reação adversa, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeira, incluindo reações adversas não listadas aqui.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais LONQUEX[®] (lipegfilgrastim) do que prescrito, garanta que seu médico seja informado assim que possível.

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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0032

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP n°: 34.304

Fabricado por:

IDT Biologika GmbH

Dessau-Rosslau - Alemanha

Embalado por:

Merckle GmbH

Blaubeuren-Weiler - Alemanha

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar

São Paulo - SP

CNPJ n° 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/07/2017.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/04/2016	1574508/16-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/04/2016	1574508/16-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	BU_04	10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD INC X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
30/09/2016	2343126/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2016	2343126/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS BU_07	10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD INC X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
31/07/2017	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS BU_08	10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD INC X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA