

BELEODAQ[®]

belinostate

Pint Pharma

500mg

Solução injetável

BULA PACIENTE

Beleodaq®
belinostate

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 1 frasco-ampola contendo pó liofilizado para solução injetável.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém 500 mg de belinostate.

Excipiente: l-arginina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beleodaq® é indicado para o tratamento de pessoas com um tipo de câncer chamado linfoma de células T periféricas (PTCL) que regressou ou que não respondeu a outro tratamento para o câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beleodaq® é um medicamento chamado de inibidor de histona deacetilase que leva a um acúmulo de histonas acetiladas e de outras proteínas, induzindo a inibição do ciclo celular ou morte de algumas células transformadas (apoptose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Beleodaq®:

- se tem alergia ao belinostate ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

- Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com Beleodaq®, fale com seu médico sobre todo seu quadro clínico, isto inclui se você:

- Tem uma infecção;
- Fez alguma quimioterapia;
- Tem problema renal ou no fígado;
- Apresentar náuseas, vômito ou diarreia;

- Gravidez

Se estiver grávida, se acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Beleodaq® pode causar algum dano ao bebê.

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

- Amamentação

Não há dados disponíveis se Beleodaq® passa para o leite materno. Você e seu médico devem decidir se você pode fazer o tratamento com Beleodaq® ou amamentar. Você não deve fazer ambos.

- Crianças e adolescentes

Não há dados disponíveis sobre o uso de Beleodaq® em crianças.

- Outros medicamentos e Beleodaq®

Fale com seu médico sobre todos os medicamentos que você estiver tomando, isto inclui medicamentos com prescrição, sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião – dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de 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 (Temperatura até 25°C). Proteger da luz. Manter na embalagem original até o momento do uso.

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.

Beleodaq® é apresentado em frascos-ampola contendo um pó liofilizado amarelo contendo 500 mg de belinostate.

Beleodaq® é destinado à administração intravenosa após reconstituição com 9 mL de água para injeção. A solução reconstituída é ainda dissolvida em 250 mL de cloreto de sódio 0,9% antes da infusão.

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?

- Beleodaq® será administrado em você através de infusão intravenosa (IV) nas veias, usualmente durante 30 minutos;
- Beleodaq® será administrado uma vez ao dia nos Dias 1 até 5 de um ciclo de 21 dias de tratamento.
- Exames de sangue devem ser feitos regularmente antes e durante o tratamento com Beleodaq®;
- Seu médico pode alterar a dose do Beleodaq®, quando você receber seu tratamento, ou parar o tratamento se você apresentar algumas reações adversas enquanto estiver tomando Beleodaq®.

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?

Beleodaq® deve ser administrado somente por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). No entanto, se uma dose for esquecida, por favor, informe o profissional de saúde.

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?

Beleodaq® pode causar reações adversas graves que incluem:

- Diminuição da contagem de células do sangue.
Seu médico deve fazer exames de sangue em você para verificar a contagem sanguínea durante todo o tratamento com Beleodaq®;
 - Diminuição da contagem de plaquetas, que pode causar sangramento inesperado ou hematomas em sua pele;

- Diminuição da contagem dos glóbulos vermelhos, que pode levar a fraqueza, cansaço, ou se sentir cansaço facilmente, palidez ou sentir falta de ar;
- Diminuição na contagem dos glóbulos brancos podendo levar a infecção, o que pode ser grave.
- Infecções graves
Pacientes em tratamento com Beleodaq® podem desenvolver infecções graves que podem às vezes levar à morte. Você pode ter um maior risco para a vida se você já fez quimioterapia no passado. Converse com seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas de uma infecção: febre, sintomas gripais, tosse, falta de ar, ardor ao urinar, dores musculares ou piora dos problemas da pele.
- Problemas no fígado
Beleodaq® pode causar problemas no fígado o que pode levar à morte. Seu médico fará exames de sangue durante o seu tratamento com Beleodaq® para verificar problemas no fígado. Converse com seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas de problemas no fígado: pele ou parte branca dos seus olhos amarelada (icterícia), urina escura, coceira, ou dores na região do estômago do lado direito.
- Síndrome de Lise Tumoral (SLT). A SLT é causada pela rápida destruição das células cancerígenas. Seu médico deverá avaliar você para SLT durante o tratamento com Beleodaq®.
- Náuseas, vômito e diarreia são comuns com Beleodaq® e podem algumas vezes ser graves. Fale com seu médico se você apresentar náusea, vômito ou diarreia.

Reações Adversas comuns: fadiga, febre e diminuição da contagem de glóbulos vermelhos do sangue.

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?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

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

Registro: 1.3900.0002

Produzido por:

Cenexi – Laboratoires Thissen SA

Braine L'Alleud – Bélgica

Importado e registrado por:

Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03,

Jardim Margarida, CEP 06739-024,

Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 06 86

sac.brasil@pint-pharma.com

Venda Sob Prescrição

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



BEL_BR04_FDA_APR_2022

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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
08/06/2020	1814476/20-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2019	0368949/19-2	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	25/05/2019	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	1 frasco-ampola de 30 mL contendo pó liofilizado para solução injetável
28/09/2020	3317861/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Apenas versão da bula alterada	VP	1 frasco-ampola de 30 mL contendo pó liofilizado para solução injetável
							Item 9. Reações Adversas Adequação da frase obrigatória conforme RDC 406/2020	VPS	
05/09/2022	4652051/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/08/2023	4592826/22-6	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	n/a	Correções ortográficas e dizeres legais	VP	1 frasco-ampola de 30 mL contendo pó liofilizado para solução injetável
							Correções ortográficas e dizeres legais Item 5 Advertências e precauções	VPS	

n/a	n/a	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Apresentação e composição (somente adequação da descrição), e dizeres legais	VP/VPS	1 frasco-ampola contendo pó liofilizado para solução injetável
-----	-----	---	-----	-----	-----	-----	--	--------	---