

Kivexa

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

600mg+300mg



**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Kivexa®**

sulfato de abacavir + lamivudina

### APRESENTAÇÕES

**Kivexa®** comprimidos revestidos em forma de cápsula, que contém 600 mg de abacavir e 300 mg de lamivudina, é apresentado em embalagem com 30 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Kivexa®** contém:

abacavir .....	600 mg (equivalentes a 702 mg de sulfato de abacavir)
lamivudina .....	300 mg
excipientes* .....	q.s.p. 1 comprimido

\* Celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, opadry laranja YS-1-13065-A (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, polisorbato 80, amarelo crepúsculo), água purificada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Kivexa®** contém abacavir e lamivudina, produtos medicamentosos que também existem em separado. Pertencem a um grupo de medicamentos que atuam contra o retrovírus, ou seja, são antirretrovirais. Esses medicamentos, denominados inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (NRTIs), são usados em combinação com outros agentes antirretrovirais para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Kivexa®** reduz a carga viral do HIV e a mantém em baixas concentrações. Também aumenta as contagens de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco que tem função importante na manutenção da saúde do sistema de defesa do organismo, o chamado sistema imunológico, ajudando assim a combater a infecção. A resposta ao tratamento com **Kivexa®** varia entre os pacientes. Seu médico deve monitorar a eficácia de seu tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Não tome Kivexa®:**

- se você for alérgico (hipersensível) ao princípio ativo abacavir;
- se você for alérgico ao princípio ativo lamivudina ou a qualquer outro ingrediente de **Kivexa®**.

Se você não tiver certeza se deve tomar **Kivexa®**, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

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

#### REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE

Os pacientes sob tratamento com **Kivexa®**, que contém abacavir, podem desenvolver reação de hipersensibilidade, ou seja, uma manifestação alérgica grave que pode levar à morte. Essa reação tem como características o aparecimento de febre e/ou erupções cutâneas e ainda sintomas respiratórios e



**Kivexa®**

## **Modelo de texto de bula – Pacientes**

gastrointestinais. É essencial que você leia as informações sobre essa reação, descritas a seguir. Também existe um **Cartão de Alerta**, incluído na embalagem de **Kivexa®**, para lembrar você e a equipe médica sobre a hipersensibilidade ao abacavir. Esse cartão deve ser removido da embalagem e mantido com você o tempo todo. O texto do cartão é apresentado abaixo.

Pode ocorrer de os indivíduos que tomam **Kivexa®** desenvolverem uma reação de hipersensibilidade **que representa risco à vida** caso não interrompam o tratamento.

**ENTRE EM CONTATO COM SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE** para receber instruções sobre a necessidade ou não de parar de tomar **Kivexa®** se:

- você tiver exantema (manchas na pele);
- você tiver um ou mais sintomas de pelo menos **DOIS** dos seguintes grupos: febre; dificuldade respiratória, dor de garganta ou tosse; náusea, vômito, diarreia ou dor abdominal; cansaço, incômodo forte ou mal-estar geral.

Se você parou de usar **Kivexa®** devido a uma reação de hipersensibilidade, **NUNCA MAIS DEVERÁ TOMAR** este medicamento nem nenhum outro que contenha abacavir porque, em algumas horas, poderá sofrer redução da pressão arterial, o que talvez ponha sua vida em risco ou até cause morte.

Ocasionalmente ocorreram reações de hipersensibilidade com risco de morte quando pacientes que haviam apresentado apenas um dos sintomas que constam no Cartão de Alerta antes de suspender a medicação reiniciaram o uso de abacavir. Em raras ocasiões, relatou-se hipersensibilidade quando pacientes que não tiveram sintomas de hipersensibilidade antes de suspender a medicação reiniciaram o tratamento com abacavir.

Se você parou de tomar **Kivexa®** por qualquer motivo, especialmente devido ao aparecimento de efeitos colaterais ou de outra doença, é importante entrar em contato com seu médico antes de reiniciar o tratamento. Seu médico verificará se algum sintoma que você teve antes de suspender a medicação pode estar relacionado com essa reação de hipersensibilidade. Se considerar a possibilidade de ter havido essa relação, seu médico vai instruir você a **não tomar novamente Kivexa® nem nenhum outro medicamento que contenha abacavir**. É essencial que você siga essa instrução.

Se a reação de hipersensibilidade for descartada e seu médico avalie que você possa tomar novamente **Kivexa**, a primeira dose deve ser feita em um local onde haja fácil acesso à atendimento médico.

Se você tiver sensibilidade a **Kivexa®**, deverá devolver todos os comprimidos não utilizados para que sejam descartados.

A classe de medicamentos de **Kivexa®** (os NRTIs) pode causar uma afecção chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), assim como aumento do fígado. Esse efeito colateral raro, porém grave, algumas vezes é fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e em pacientes com doença de fígado. Seu médico vai monitorar regularmente seu tratamento com **Kivexa®**.

Pode ocorrer redistribuição, acúmulo ou perda de gordura corporal em pacientes que recebem terapia antirretroviral combinada. Entre em contato com seu médico se perceber mudanças de gordura em seu corpo.

Durante as primeiras semanas de tratamento com agentes anti-HIV, algumas pessoas, em especial aquelas que há algum tempo são HIV-positivas, podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço, elevação da temperatura corporal) que se assemelham a uma infecção e às vezes são graves. Considera-se que essas reações sejam causadas pela recuperação da capacidade do corpo de combater infecções, antes suprimida pelo HIV. Se você ficar preocupado com qualquer sintoma novo ou alteração de sua saúde depois de iniciar o tratamento contra o HIV, converse com seu médico.

Se tiver hepatite B, você não deve parar de tomar **Kivexa®** sem instruções de seu médico porque pode haver recorrência (recaída) da hepatite. Isso ocorre devido à suspensão repentina da lamivudina.

Alguns medicamentos anti-HIV, dentre eles o abacavir, podem aumentar os riscos de ataque cardíaco. Se você tem problemas de coração, fuma ou sofre de alguma doença que aumenta o risco de ataque cardíaco (como hipertensão ou diabetes), avise seu médico. Não pare de tomar o medicamento, a menos que seu médico aconselhe você a fazer isso.

**Kivexa®** ajuda a controlar sua doença, mas não representa a cura da infecção por HIV. Você precisa tomá-lo todos os dias. Não pare de usar o medicamento sem antes conversar com seu médico. Se, porém, você suspeitar de uma reação de hipersensibilidade (ver acima), entre em contato com seu médico imediatamente para receber instruções sobre a necessidade ou não de parar de tomar **Kivexa®**.



Você pode desenvolver outras infecções e outras doenças associadas à infecção por HIV. Portanto, deve manter contato regular com seu médico enquanto estiver em tratamento com **Kivexa**®.

Não ficou demonstrado se o tratamento com **Kivexa**® reduz o risco de transmissão da infecção por HIV para outras pessoas por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve, portanto, continuar a tomar as precauções apropriadas para evitar a transmissão.

#### **Uso na gravidez**

Se você está grávida ou planeja engravidar, deve informar seu médico antes de tomar qualquer medicamento. A segurança do uso de **Kivexa**® na gravidez não foi estabelecida. Seu médico decidirá se você deve continuar o tratamento com **Kivexa**® caso esteja grávida.

Observaram-se, nas crianças pequenas e nos lactentes expostos a esse tipo de medicamento (o NRTI) durante a gravidez ou o trabalho de parto, pequenos aumentos temporários das concentrações de uma substância chamada lactato, no sangue. Além disso, há relatos raros de efeitos sobre o sistema nervoso, como retardo de desenvolvimento e convulsões. Em geral, nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da redução da probabilidade de infecção por HIV possivelmente é maior que o risco de sofrer efeitos colaterais.

#### **Lactação**

Os especialistas em saúde recomendam que, sempre que possível, as mulheres infectadas por HIV não amamentem seus filhos, de modo a evitar a transmissão desse vírus. Em situações onde o uso de fórmulas infantis não é viável e a amamentação durante o tratamento antirretroviral for considerada, seu médico deve seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos de **Kivexa**® sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Contudo, você deve considerar seu estado de saúde e os possíveis efeitos colaterais de **Kivexa**® antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

É importante informar seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que você está tomando ou tomou recentemente, inclusive os que comprou sem receita médica. O abacavir e a lamivudina contidos em **Kivexa**® podem interagir com outros medicamentos. **Kivexa**® não deve, por exemplo, ser tomado com zalcitabina ou entricitabina.

Se você está em tratamento com metadona, seu médico talvez precise ajustar a dose desse medicamento porque o abacavir aumenta a velocidade com que a metadona sai de seu corpo. Não é provável, porém, que isso afete a maioria dos usuários de metadona.

**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.**

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

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

#### **Aspectos físicos/características organolépticas**

Comprimido revestido de cor laranja, em forma de cápsula modificada, que pode estar gravado em uma das faces, enquanto a outra se apresenta lisa.



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?

### Modo de uso

Tome **Kivexa**® exatamente como seu médico instruiu e tente não pular nenhuma dose. Tome o comprimido inteiro com água. **Kivexa**® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

### Posologia

O tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no manejo da infecção por HIV.

A dose usual para adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade é de um comprimido uma vez por dia.

**Kivexa**® não deve ser administrado a adultos nem a crianças com peso inferior a 40 kg porque é um comprimido de dose fixa que não pode ser reduzida.

**Kivexa**® é um comprimido de dose fixa e não deve ser prescrito para pacientes que precisam de ajustes de dosagem, como os que apresentam problemas de rins ou fígado.

As preparações separadas de abacavir ou lamivudina devem ser administradas nos casos em que se indicar a suspensão ou o ajuste de dose, e o médico deve consultar as informações específicas de cada um desses produtos medicamentosos.

**Siga a orientação do 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, aberto ou mastigado.**

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

É importante tomar este medicamento de acordo com a prescrição para garantir o máximo benefício. Se você se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar e, a seguir, continue como antes. Não tome mais de um comprimido para compensar as doses esquecidas.

**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, **Kivexa**® pode ter efeitos colaterais. No tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejáveis são causados por **Kivexa**®, por outros medicamentos que você tome ao mesmo tempo ou pela própria infecção por HIV. Por esse motivo, é muito importante informar seu médico sobre qualquer alteração ocorrida em sua saúde.

Houve um relato de reação de hipersensibilidade (manifestação alérgica grave) em cerca de 5 em cada 100 pacientes tratados com abacavir. Isso está descrito nesta bula, no item O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? É importante que você leia e compreenda as informações sobre essa reação grave.

Como **Kivexa**® contém abacavir e lamivudina, os relatos de efeitos colaterais de cada um deles foram combinados.

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea, vômitos, diarreia, dor na parte superior do abdome, cefaleia, febre, letargia (sonolência), cansaço, perda de apetite, perda de cabelo, dor articular e muscular e hipersensibilidade a abacavir e erupções cutâneas (sem nenhuma outra doença).

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento das enzimas produzidas pelo fígado, anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos) e redução do número de plaquetas (células sanguíneas importantes para a coagulação do sangue). Se a produção de glóbulos vermelhos se reduzir, você poderá ter sintomas de cansaço ou dificuldade respiratória. A redução de glóbulos brancos pode aumentar a propensão a infecções. Se houver contagem baixa de plaquetas, você vai apresentar hematomas com maior frequência.



**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ruptura de fibras musculares, aumento de uma enzima chamada amilase e inflamação do pâncreas (pancreatite).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações cutâneas agudas e anemia grave.

Pode ocorrer um problema chamado acidose láctica, que causa acúmulo de ácido láctico no sangue (ver informações no item O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?).

Houve relatos de mudança de distribuição de gordura em associação com o uso de medicamentos antirretrovirais. Essas alterações podem abranger perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura no abdome (barriga) e em outros órgãos internos, aumento da mama e acúmulo de massas de gordura na parte posterior do pescoço (“corcova de búfalo”). Houve também relatos de mudança de quantidade de substâncias gordurosas e de glicose no sangue.

Informe sempre seu médico ou farmacêutico sobre qualquer novo sintoma, mesmo que não seja mencionado nesta bula.

**Hipersensibilidade** (ver também O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?)

A reação de hipersensibilidade ao abacavir foi identificada como uma reação adversa comum do tratamento. Os sinais e sintomas das reações de hipersensibilidade estão descritos abaixo.

Quase todos os pacientes que desenvolvem reações de hipersensibilidade têm febre e/ou erupções na pele. Outros sintomas principais incluem sintomas gastrointestinais, respiratórios ou mal-estar.

Pele:	Erupções na pele
Trato gastrointestinal:	enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, feridas na boca
Trato respiratório:	Falta de ar, tosse, dor de garganta, síndrome da angústia respiratória do adulto, insuficiência respiratória
Diversos:	febre, cansaço, mal-estar, inchaço, linfadenopatia (dilatação dos linfonodos), pressão baixa, conjuntivite, anafilaxia (reação alérgica rápida e severa)
Psiquiatria/neurologia:	Dor de cabeça, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, ou pés)
Hematologia:	Linfopenia (diminuição do número de linfócitos)
Fígado/pâncreas:	testes de elevação de função hepática, insuficiência hepática
Musculoesqueléticos:	Dores musculares, raramente lesões musculares, dores nas articulações, elevação da creatina fosfocinase
Urologia:	elevação da creatinina, insuficiência renal

A reintrodução do Kivexa depois de uma reação de hipersensibilidade leva ao retorno dos sintomas em questão de horas, podendo ser mais grave que reação inicial, envolvendo queda de pressão e risco à vida.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

Se você acidentalmente tomou medicamento demais, deve informar seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o setor de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

**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.**

**Kivexa®**

**Modelo de texto de bula – Pacientes**



**III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0261

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por:

Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

ou

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. de Extremadura, 3. 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.**

kivexa\_com\_rev\_GDS17\_IPI15\_L0444



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
08/10/2013	0847251/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0847251/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	- Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções	VPS	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30
08/10/2013	0847251/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0847251/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	- Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30
14/10/2013	0863936/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863936/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	- Dizeres legais	VP e VPS	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30
29/11/2013	1011845/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1011845/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	- Identificação do Medicamento  - Dizeres legais	VP e VPS	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30
08/04/2014	0263116/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	0263116/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	Advertências e precauções  O que devo saber antes de usar este medicamento?  Identificação do medicamento	VP e VPS	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30
15/12/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	- resultados de eficácia - características farmacológicas - contraindicações - advertências e precauções - posologia e modo de usar - reações adversas - quando não devo usar este medicamento? - o que devo saber antes de usar este medicamento? - quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	600 mg + 300 mg com rev ct fr plas x 30  600 mg + 300 mg com rev ct bl al plas opc x 30