

OSYS[®]
(everolimo)

Destinação comercial

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

0,5 mg

0,75 mg

1,0 mg

OSYS®
everolimo

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg. Embalagens com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 0,5 mg, 0,75 mg ou 1,0 mg de everolimo.

Excipientes: butil-hidroxitolueno, hipromelose, lactose, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Osys® é utilizado para ajudar na prevenção da rejeição de rim, coração ou fígado transplantados. Osys® deve ser utilizado juntamente com outros medicamentos imunossupressores, como a ciclosporina para microemulsão para transplante de rim e de coração, ou tacrolimo para transplante de fígado, e corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Osys® pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como imunossupressores (os imunossupressores reduzem a atividade do sistema de defesa do seu organismo e são essenciais para ajudar na prevenção da rejeição dos órgãos transplantados).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Osys®:

- **Se você é alérgico** (hipersensível) ao everolimo, sirolimo ou a qualquer um dos componentes de Osys®;
- Os componentes contidos em cada comprimido estão listados no início desta bula.

Avise ao seu médico caso você suspeite que já tenha apresentado reação alérgica a qualquer um dos componentes no passado.

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

Osys® somente será receitado para você por um médico com experiência em transplante. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Osys® se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas:

- Inchaço da face, lábios, garganta ou língua, ou repentina dificuldade em engolir ou respirar;
- Persistência ou piora dos sintomas pulmonares/respiratórios, como tosse, respiração dificultada ou ofegante;
- Hematomas na pele sem causa aparente;
- Dor, hérnia, calor incomum, inchaço ou saída de líquido do local da cirurgia;
- Redução brusca em sua produção de urina, especialmente se acompanhada de dor no local do rim transplantado.

Se apresentar estes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente**.

Medicamentos que suprimem o sistema imunológico, como o Osys®, reduzem a capacidade do seu organismo de combater infecções. É aconselhável consultar o seu médico ou centro de transplante em caso de febre, mal-estar ou sintomas locais, tais como tosse, sensação de ardor ao urinar, que são graves ou persistentes durante vários dias.

Medicamentos que suprimem o sistema imunológico, como o Osys®, aumentam o risco de desenvolvimento de câncer, particularmente de pele e sistema linfático. Portanto, você deve reduzir a exposição à luz solar e luz ultravioleta (UV) com o uso de roupas protetoras apropriadas e uso frequente de protetor solar com alto fator de proteção.

Se você já apresentou algum problema de fígado ou teve alguma doença que possa ter afetado seu fígado, por favor, informe ao seu médico, pois pode haver necessidade de alteração da dose de Osys® que você tenha que tomar.

Muitos medicamentos podem interagir com Osys®. Por favor, informe ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando, especialmente se você está tomando quaisquer medicamentos que contenham rifampicina, rifabutina,

cetoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina ou ritonavir. Pode ser necessário modificar a dose de Osys®.

Se você precisa receber uma vacina, peça antes orientação ao seu médico.

Se você apresentar sintomas respiratórios (por exemplo: tosse, respiração dificultada e ofegante), por favor, informe ao seu médico. Seu médico decidirá se você precisa continuar com Osys® e/ou se você precisa receber outros medicamentos para resolver esta condição.

Osys® pode reduzir a qualidade dos espermatozoides em homens, reduzindo a capacidade de ter filhos. O efeito geralmente é reversível. Pacientes do sexo masculino que desejam ter filhos devem discutir o tratamento com o médico. Em função da pouca experiência clínica com agentes imunossupressores desta categoria (everolimo e sirolimo), pacientes de ambos os sexos devem usar métodos contraceptivos até que informações mais conclusivas possam ser obtidas.

Monitoramento durante o tratamento com Osys®

Exames regulares de sangue e urina são essenciais para o seu médico avaliar o bom funcionamento do órgão transplantado, detectar possíveis efeitos indesejados do medicamento e adaptar as doses de seus medicamentos para obter o melhor tratamento.

Os exames de sangue permitem ao médico medir os níveis dos medicamentos (everolimo, ciclosporina e tacrolimo), verificar sua função renal e os níveis de açúcar e de colesterol em seu sangue.

A análise das proteínas em uma amostra de urina também ajuda o médico a avaliar a atividade dos rins.

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A experiência do uso de Osys® em pacientes idosos é limitada.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

A experiência do uso de Osys® em crianças e adolescentes é limitada.

Gravidez e lactação

Peça orientações para seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Osys® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando indicado claramente como necessário pelo seu médico. Se você estiver grávida ou acha que pode estar grávida, consulte seu médico, ele analisará o risco potencial de tomar Osys® durante a gravidez;
- A amamentação deve ser descontinuada em pacientes tomando Osys®.

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

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Você deve usar um método contraceptivo efetivo durante o tratamento com Osys® e também durante oito semanas após a interrupção do tratamento. Se você acha que está grávida ou se está pensando em engravidar, consulte seu médico antes de tomar Osys®.

Fertilidade

Osys® pode ter um impacto na fertilidade masculina.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Osys®

Caso você tenha diagnóstico de intolerância a determinados açúcares (glicose, galactose, lactose), informe ao seu médico antes de tomar Osys®. Osys® contém lactose.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição. Alguns medicamentos podem interferir na ação de Osys®. Em especial, informe ao seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Imunossupressores que não sejam ciclosporina para microemulsão, tacrolimo ou corticosteroides;
- Antibióticos ou antifúngicos usados para tratar infecções, como eritromicina, claritromicina, telitromicina ou fluconazol, cetoconazol, itraconazol, voriconazol;
- Medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, como rifampicina ou rifabutina;
- *Hypericum perforatum* (Erva de São João) - um produto natural utilizado para tratar depressão e outras condições;
- Anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina e fenobarbital;

- Bloqueadores do canal de cálcio, como verapamil, nicardipino e diltiazem, usados para tratar problemas cardíacos ou pressão arterial alta;
- Inibidores da protease, como nelfinavir, indinavir, amprenavir; medicamentos anti-HIV, tais como ritonavir, efavirenz e nevirapino, utilizados para tratar AIDS;
- Midazolam, um medicamento utilizado para tratar convulsões agudas ou usado como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos;
- Octreotida, medicamento utilizado no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que ocorre geralmente em adultos de meia idade.

Tomando Osys® com alimentos e bebidas

Tome Osys® sempre do mesmo modo, com ou sem alimentos. Não tome Osys® com toranja ou suco de toranja, pois isso pode interferir com certas enzimas no organismo que influenciam os efeitos do Osys®.

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?

Você deve guardar os comprimidos de Osys® em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

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

Osys®: comprimido circular, branco a quase branco.

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?

Seu médico decidirá a dose exata e quando você deverá tomar Osys®. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente e nunca altere a dose por você mesmo. Não exceda a dose recomendada.

Osys® deve ser usado apenas por administração oral.

Quando e como tomar Osys®

Osys® pode ser tomado com ou sem alimentos, mas deve ser sempre tomado com alimentos ou sempre sem alimentos. Não tome Osys® com toranja ou suco de toranja.

Quanto tomar de Osys®

Transplantes do coração e rim

A dose diária recomendada geral é de 0,75 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite, junto com a ciclosporina para microemulsão.

A primeira dose de Osys® deve ser administrada o mais rápido possível após o transplante.

Transplante de fígado

A dose diária recomendada, em geral, é de 1 mg de Osys®, duas vezes ao dia, de manhã e à noite, junto com tacrolimo.

A primeira dose de Osys® deve ser administrada aproximadamente quatro semanas após o transplante.

Sua dose poderá ser ajustada dependendo do nível de Osys® no seu sangue e sinais clínicos. Seu médico precisará realizar testes sanguíneos regularmente para medir os níveis de Osys®.

Por quanto tempo tomar Osys®

O tratamento deve continuar enquanto você precisar de imunossupressão para prevenir a rejeição ao órgão transplantado.

Se você parar de tomar Osys®

A interrupção do seu tratamento com Osys[®] pode aumentar a possibilidade da rejeição de seu órgão transplantado. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico o diga para fazê-lo.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você esqueceu de tomar Osys[®], tome-o assim que você se lembrar e continue tomando nos horários usuais. Comunique seu médico para orientações.

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, Osys[®] apresenta reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem. Entretanto, como Osys[®] é administrado com outros medicamentos, as reações adversas nem sempre podem ser atribuídas diretamente ao Osys[®].

Algumas reações adversas podem ser graves:

- **Inflamação dos pulmões: informe ao seu médico imediatamente** se tiver persistência/piora dos sintomas pulmonares/respiratórios, como tosse, respiração dificultada ou ofegante. Isso pode indicar que você tem inflamação pulmonar, que pode ser fatal. Seu médico poderá precisar interromper o tratamento com Osys[®] ou adicionar outro medicamento para ajudar com essa reação adversa;
- **Infecção:** Osys[®] pode aumentar o risco de adquirir infecções (por exemplo, infecções respiratórias, infecções urinárias, infecções virais ou fúngicas em geral). Estas infecções podem ser graves e até fatais. **Informe ao seu médico imediatamente** se você tiver aumento de temperatura, tosse, calafrios ou outros sinais de uma infecção, pois você pode precisar de tratamento urgente;
- **Angioedema:** Osys[®] pode causar angioedema que, tipicamente, aparece como um inchaço súbito da face, lábios, língua ou garganta. **Informe ao seu médico imediatamente**, pois isso pode levar a dificuldades de deglutição e respiração, que podem ser fatais;
- **Microangiopatia trombótica:** é uma doença pós-transplante que pode ocorrer com Osys[®]. Provoca uma redução brusca do número de plaquetas no sangue. As plaquetas ajudam a parar o sangramento. Você deve **informar ao seu médico imediatamente** se notar hematomas espontâneos ou sangrar sem motivo aparente;
- **Trombose do enxerto renal:** é a obstrução repentina dos vasos sanguíneos que suprem o rim transplantado. Normalmente, ocorre dentro do primeiro mês após o transplante. **Informe ao seu médico imediatamente** se você tiver uma queda significativa na produção de urina, especialmente se acompanhada de dor no local do rim transplantado.

Se você apresentar qualquer uma destas reações, **informe ao seu médico imediatamente.**

Se você apresentar quaisquer efeitos secundários graves, pare de tomar este medicamento e **informe ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas - mais de 10% dos pacientes - que utilizam este medicamento):

- Infecções (viral, bacteriana e fúngica);
- Infecções do trato respiratório inferior, tais como infecções pulmonares e pneumonia;
- Infecções do trato respiratório superior, tais como inflamação na faringe e resfriado comum;
- Infecções no trato urinário;
- Anemia (contagem reduzida de células vermelhas no sangue);
- Contagem reduzida de plaquetas no sangue, que pode levar a hemorragia e/ou hematomas sob a pele;
- Níveis muito altos de algumas gorduras (lipídeos, colesterol e triglicérides) no sangue;
- Níveis reduzidos de potássio no sangue;
- Baixos níveis de glóbulos brancos (aumento do risco de infecções);
- Problemas para dormir (insônia);
- Ansiedade;
- Dor de cabeça;
- Acúmulo de fluido na bolsa ao redor do coração, que, quando grave, pode diminuir a habilidade do coração em bombear o sangue;
- Trombose venosa (bloqueio de uma veia principal por um coágulo sanguíneo);
- Acúmulo de fluido na cavidade pulmonar/torácica, que, quando grave, pode levar a falta de ar;
- Tosse;

- Falta de ar;
- Diarreia;
- Náusea;
- Vômito;
- Início de diabetes (nível elevado de açúcar no sangue);
- Pressão arterial alta;
- Dor abdominal;
- Dor generalizada;
- Edema (acúmulo de líquido nos tecidos);
- Cicatrização anormal de feridas;
- Febre.

Se você tiver dúvidas sobre alguma destas reações, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas - 1% a 10% dos pacientes - que utilizam este medicamento):

- Envenenamento do sangue;
- Infecção da ferida;
- Tumores benignos e cânceres;
- Câncer do tecido linfático (linfoma, desordem linfoproliferativa pós-transplantes);
- Batimento cardíaco acelerado;
- Hemorragias nasais;
- Dor nas articulações;
- Dor muscular;
- Dor na cavidade oral, como a garganta;
- Acne;
- Trombose do enxerto renal (obstrução súbita dos vasos sanguíneos que nutrem o rim transplantado que pode resultar em perda do enxerto);
- Redução simultânea dos glóbulos brancos e vermelhos e das plaquetas (os sintomas podem incluir fraqueza, hematomas e infecções frequentes);
- Cistos contendo líquido linfático;
- Inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta geralmente associadas com erupção cutânea e coceira;
- Inflamação do pâncreas (os sintomas podem incluir dor grave na parte superior do estômago, vômitos e perda de apetite);
- Feridas na boca;
- Proteína na urina;
- Distúrbio no rim;
- Impotência;
- Hérnia no local da cirurgia;
- Resultados anormais de testes no fígado;
- Rash (erupção cutânea).

Se você tiver dúvidas sobre alguma destas reações, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas - 0,1% a 1% dos pacientes - que utilizam este medicamento):

- Hemólise (destruição de glóbulos vermelhos);
- Inflamação dos pulmões (os sintomas podem incluir tosse, respiração dificultada e ofegante);
- Doença hepática geralmente com mal-estar;
- Icterícia (amarelamento da pele e olhos com urina escurecida);
- Câncer de pele;
- Diminuição do número de espermatozoides no esperma (diminui a probabilidade dos homens serem capazes de ter filhos).

Se você tiver dúvidas sobre alguma destas reações, **informe ao seu médico.**

Outras reações adversas (ocorrem em um pequeno número de pessoas, mas sua exata frequência é desconhecida):

- Acúmulo anormal de proteínas nos pulmões (os sintomas podem incluir tosse seca persistente, fadiga e dificuldade em respirar);
- Inflamação dos vasos sanguíneos (erupção localizada na pele);
- Grave erupção cutânea com inchaço da pele;
- Cisto ovariano.

Se você tiver dúvidas sobre alguma destas reações, **informe ao seu médico.**

Além disso, podem ocorrer reações adversas inesperadas, como resultados laboratoriais anormais, incluindo testes de função renal. Durante o tratamento com Osys®, seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar qualquer alteração.

Se você perceber qualquer reação adversa que não esteja mencionada nesta bula ou esteja relacionada com as reações listadas, por favor, avise seu médico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais comprimidos do que deveria ou se acidentalmente alguém mais tomou o seu medicamento, imediatamente avise o seu médico ou procure um hospital.

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 nº: 1.0033.0198

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/02/2020.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	Gerado no ato do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg
							- RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
29/05/2019	0478516199	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg