RADICAVA®

Bula do Paciente

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RADICAVA®
edaravona

APRESENTAÇÕES
RADICAVA® 30 mg/20 mL, solução injetável. Cada embalagem contém duas ampolas com 30 mg de edaravona em 20 mL de solução injetável, a ser administrada via infusão intravenosa.

INFUSÃO VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Princípio ativo: cada ampola contém 30 mg de edaravona em 20 mL de solução injetável.
Excipientes: bissulfito de sódio, cloridrato de cisteína monoidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido fosfórico e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

RADICAVA® (edaravona) é indicado para inibir o avanço do distúrbio funcional, que afeta atividades da vida diária, em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RADICAVA® (edaravona) atua eliminando os radicais livres, evitando assim o dano oxidativo às células cerebrais associado à ELA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RADICAVA® (edaravona) é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da formulação.

RADICAVA® contém bissulfito de sódio, que pode causar reações de tipo alérgico.

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

Advertências e Precauções

Reações de hipersensibilidade (alergia): Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade (vermelhidão, pápulas e eritema multiforme) e casos de anafilaxia (urticária, diminuição da pressão arterial e dispneia) em notificações pós-comercialização espontâneas com RADICAVA® (edaravona).
Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para reações de hipersensibilidade. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, descontinue RADICAVA®, trate de acordo com o padrão de tratamento e monitore até que a condição resolva.

Reações alérgicas ao sulfito: RADICAVA® contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida ou menos graves em pessoas suscetíveis. A prevalência geral da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida. A sensibilidade ao sulfito ocorre com mais frequência em pessoas asmáticas.

Crianças e adolescentes
RADICAVA® não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos. Não existem dados de estudo de RADICAVA® em crianças e adolescentes.

Gravidez
- O uso de RADICAVA® não é recomendado durante a gravidez.
- Caso esteja grávida, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com RADICAVA®; informe também caso acredite que possa estar grávida ou esteja planejando engravidar.

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

Amamentação
- Você não deve amamentar durante o tratamento com RADICAVA®.
- Não se sabe se RADICAVA® passa pelo leite materno. Converse com o seu médico sobre isso.

Outros medicamentos e RADICAVA®
O uso concomitante de RADICAVA® com alguns antibióticos (como cefazolina sódica, cloridrato de cefotiam e piperacilina sódica) pode agravar problemas renais pré-existentes. Seu médico deverá acompanhar o tratamento no caso de uso concomitante de RADICAVA® com antibióticos que são eliminados pela urina.

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?

RADICAVA® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Após preparo da solução diluída, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por até 24 horas.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
RADICAVA® é uma 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?

RADICAVA® (edaravona) deve ser administrado em clínica ou hospital, por meio de infusão intravenosa. A dose recomendada de RADICAVA® é de 60 mg durante 60 minutos, conforme descrito a seguir:

- Ciclo inicial de tratamento: administração diária por 14 dias, seguido de período de 14 dias sem administração do medicamento.
- Ciclos subsequentes de tratamento: administração diária por 10 dias em período de duas semanas (14 dias), seguido de período de 14 dias sem administração do medicamento.

É recomendado diluir a solução de RADICAVA® (2 ampolas) com aproximadamente 100 mL de solução salina.

Não é recomendado que RADICAVA® seja misturado com preparações de nutrição parenteral ou anticonvulsivantes.

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?

Contate o seu médico imediatamente caso você perca uma dose planejada de RADICAVA® (edaravona). Não espere até o próximo ciclo planejado de tratamento. É muito importante que você não perca nenhuma dose desse medicamento.

Não interrompa o tratamento com RADICAVA® antes de conversar com o seu médico. Converse com seu médico caso tenha qualquer dúvida com relação ao seu tratamento.

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?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o tratamento com RADICAVA® (edaravona), embora não sejam todos os indivíduos que os

apresentem. Informe ao seu médico se você sentir qualquer efeito adverso, incluindo os não listados nessa bula.

Você pode apresentar as seguintes reações adversas durante o tratamento:

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos)
- Erupção cutânea, caracterizada por vermelhidão e/ou ressecamento na pele;
- Eczema, caracterizado por sintomas como coceira, inchaço e vermelhidão na pele.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 1000 indivíduos)
- Glicosúria (presença de glicose na urina).

Os seguintes eventos adversos foram observados nos estudos clínicos de RADICAVA® com incidência ≥ 2% nos pacientes tratados com RADICAVA® e com frequência inferior a 2% nos pacientes tratados com placebo: contusão, distúrbio da marcha, cefaleia (dor de cabeça), insuficiência respiratória, distúrbio respiratório, hipóxia (redução da oxigenação dos tecidos) e infecção por Tinea.

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?

Não foram relatados casos de superdose com RADICAVA® (edaravona). No caso de superdose o paciente deve ser monitorado e devem ser fornecidas medidas de suporte apropriadas.

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

Reg. MS - 1.0454.0192

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP n° 76.376

Fabricado por:
Nipro Pharma Corporation Ise Plant
Mie - Japão

Registrado, Importado e Embalagem Secundária por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596
www.daiichisankyo.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2023.

RAD_SOL INJ_VP_1.1_04 CCDS v4

Anexo B

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/02/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	1,5 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 AMP VD TRANS X 20 ML