



SPECTRILA[®]

asparaginase

Pó Liofilizado para Solução Injetável

10,000 U por frasco

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

SPECTRILA®
asparaginase

APRESENTAÇÕES

SPECTRILA® 10,000 U Pó Liofilizado para Solução Injetável: Embalagem contendo 01 e 05 frascos-ampola.

VIA INTRAVENOSA

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

asparaginase.....10,000 U

Excipientes: sacarose

Cada frasco-ampola contém 10,000 unidades de asparaginase*.

Uma unidade (U) é definida como a quantidade de enzima necessária para liberar um μ mol de amônia por minuto a pH 7,3 e 37°C.

Um frasco-ampola contém 10,000 unidades de asparaginase. Após a reconstituição, cada ml de solução contém 2.500 unidades de asparaginase. Este medicamento também contém sacarose.

*Produzido em células *Escherichia coli* por tecnologia de DNA recombinante.

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 enfermeiro.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou enfermeiro. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPECTRILA® é utilizado para tratar crianças com leucemia linfoblástica aguda (LLA), que é uma forma de câncer do sangue. **SPECTRILA®** é utilizado como parte de uma terapia combinada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPECTRILA® contém asparaginase, uma enzima que interfere nas substâncias naturais necessárias para o crescimento de células cancerosas. Todas as células precisam de um aminoácido chamado asparagina para continuarem vivas. Células normais podem produzir asparagina sozinhas, enquanto algumas células cancerosas não conseguem. A asparaginase diminuiu o nível de asparagina em células cancerosas do sangue e impede o crescimento do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SPECTRILA® não deve ser utilizado:

- se você for alérgico a asparaginase ou qualquer um dos outros componentes deste medicamento,
- se você tem ou teve anteriormente inflamação do pâncreas (pancreatite),
- se você tem problemas graves da função do fígado,
- se você tem algum distúrbio de coagulação do sangue (como hemofilia),
- se você teve sangramento grave (hemorragia) ou coagulação sanguínea grave (trombose) sob tratamento prévio com asparaginase

Categoria “D” de risco na gravidez

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Converse com seu médico ou enfermeiro antes de administrar **SPECTRILA®**.

As seguintes situações de ameaça à vida podem surgir durante o tratamento com **SPECTRILA®**:

- inflamação grave do pâncreas (pancreatite aguda),
- problemas de fígado,
- reação alérgica séria que causa dificuldade de respiração ou tontura,
- distúrbios de coagulação do sangue (sangramento ou formação de coágulos de sangue),
- altos níveis de açúcar no sangue.

Antes e durante o tratamento com **SPECTRILA®**, seu médico fará exames de sangue.

O tratamento com **SPECTRILA®** deve ser interrompido imediatamente caso ocorram problemas graves do fígado.

A infusão intravenosa de **SPECTRILA®** deve ser descontinuada imediatamente caso ocorram sintomas alérgicos. Você pode ter que administrar medicamentos antialérgicos e, se necessário, medicamentos para estabilizar a circulação. Na maioria dos casos, o tratamento pode ser continuado ao mudar para outros medicamentos que contêm formas diferentes de asparaginase.

Distúrbios de coagulação do sangue podem fazer com que você receba plasma fresco ou um determinado tipo de proteína (antitrombina III) para reduzir o risco de sangramento ou formação de coágulos de sangue (trombose).

Altos níveis de açúcar no sangue podem exigir tratamento com fluidos intravenosos e/ou insulina.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (caracterizada por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda visual) pode exigir medicamentos para diminuição de pressão sanguínea e, em casos de convulsão, tratamento antiepilético.

Outros medicamentos e SPECTRILA®

Diga para seu médico se está utilizando, utilizou recentemente ou poderá utilizar outros medicamentos. Isto é importante porque **SPECTRILA®** pode aumentar os efeitos colaterais de outros medicamentos através de seu efeito no fígado, que exerce uma função importante na remoção de medicamentos do corpo.

Além disso, é principalmente importante dizer para seu médico se você também está utilizando algum dos seguintes medicamentos:

- Vincristina (utilizada para tratar alguns tipos de câncer), já que o uso simultâneo de vincristina e asparaginase pode aumentar o risco de alguns efeitos colaterais. Para evitar isso, a vincristina é geralmente administrada de 3 a 24 horas antes da asparaginase.
- Glicocorticoides (medicamentos anti-inflamatórios que amortecem o sistema imunológico), já que o uso simultâneo de glicocorticoides e asparaginase pode aumentar a formação de coágulos de sangue (trombose).
- Medicamentos que reduzem a capacidade do sangue de coagular, como anticoagulantes (por exemplo, varfarina e heparina), dipiridamol, ácido acetilsalicílico ou medicamentos para tratar dor e inflamação, já que o uso destes medicamentos com asparaginase pode aumentar o risco de sangramento.
- Medicamentos metabolizados no fígado (por exemplo, paracetamol, ácido acetilsalicílico, tetraciclina), porque o risco de efeitos colaterais pode aumentar.
- Asparaginase pode influenciar a eficácia de metotrexato ou citarabina (utilizados para tratar alguns tipos de câncer):
 - se a asparaginase for administrada após estes medicamentos, seu efeito pode ser aumentado.
 - se a asparaginase for administrada antes destes medicamentos, seu efeito pode ser enfraquecido.
- Medicamentos que podem ter efeito negativo na função do fígado (por exemplo, paracetamol, ácido acetilsalicílico, tetraciclina), já que estes efeitos negativos podem ser piorados pelo tratamento paralelo com asparaginase.
- Medicamentos que podem suprimir a função da medula óssea (por exemplo, ciclofosfamida, doxorrubicina, metotrexato), já que estes efeitos podem ser elevados pelo uso paralelo da asparaginase. Você pode ficar mais propenso a infecções.
- Outros medicamentos anticancerígenos, já que podem contribuir com a liberação de muito ácido úrico quando células tumorais são destruídas pela asparaginase.

Vacinação

A vacinação simultânea com vacinas vivas pode aumentar o risco de infecção séria. Portanto, você não deve receber vacinação com vacinas vivas até pelo menos 3 meses após o fim do tratamento com **SPECTRILA®**.

Gravidez e amamentação

Não há dados sobre o uso de asparaginase em mulheres grávidas. **SPECTRILA®** não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que a condição clínica das mulheres exija tratamento com asparaginase.

Não se sabe se asparaginase está presente no leite humano. Portanto, **SPECTRILA®** não deve ser utilizado durante a amamentação.

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça a seu médico aconselhamento antes de utilizar este medicamento.

Se você está em idade fértil, deve utilizar contraceptivos ou evitar ter relações sexuais durante a quimioterapia e por até 3 meses após o final do tratamento. Visto que uma interação indireta entre os componentes da contracepção oral e a asparaginase não pode ser excluída, contraceptivos orais não são considerados suficientemente seguros. Deve ser utilizado um método além de contraceptivos orais em mulheres em idade fértil.

Categoria “D” de risco na gravidez.

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

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não dirija ou opere máquinas ao tomar este medicamento, pois ele pode fazer com que você se sinta sonolento, cansado ou confuso.

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?

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.

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz.

Uso imediato após a reconstituição e diluição.

Características do medicamento

Pó branco.

A solução reconstituída pode apresentar uma ligeira opalescência.

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?

SPECTRILA® é preparado e administrado por profissionais da saúde. Seu médico decide sobre a dose que você recebe. A dose depende de sua área de superfície corporal (ASC), que é calculada com seu peso e altura.

SPECTRILA® é administrado por via intravenosa. É geralmente administrado com outros medicamentos contra o câncer. A duração do tratamento depende do protocolo quimioterápico específico utilizado para tratar sua doença.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para dissolver o pó, injete cuidadosamente 3,7 ml de água para preparações injetáveis contra a parede interior do frasco para injetáveis com uma seringa para injeção (não esguiche a água diretamente sobre ou no interior do pó). A dissolução do conteúdo é efetuada rodando lentamente (evita a formação de espuma causada por agitação). A solução reconstituída pode apresentar uma ligeira opalescência.

A quantidade calculada de asparaginase é novamente dissolvida em 50 ml a 250 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser administrada a próxima dose de **SPECTRILA®**

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?

Igualmente a todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Conte para seu médico imediatamente e pare de administrar SPECTRILA® se apresentar:

- inflamação do pâncreas, que causa dor grave no abdômen e costas,
- anormalidades graves da função hepática (determinadas por exames laboratoriais),
- reações alérgicas, incluindo reação alérgica grave (choque anafilático), rubor, erupção cutânea, pressão sanguínea baixa, inchaço do rosto e garganta, urticárias, falta de respiração,
- distúrbios de coagulação do sangue, tais como sangramento, coagulação intravascular disseminada (CID) ou formação de coágulos de sangue (trombose),
- nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia).

Abaixo segue uma lista de todas as reações adversas de acordo com sua frequência:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - enjoo (náusea), vômito, dor no estômago ou fezes aquosas (diarreia)
 - acúmulo de fluidos (edema)
 - sensação de cansaço
 - exames laboratoriais anormais, incluindo alterações dos níveis proteicos no sangue, alterações na gordura sanguínea ou dos valores de enzimas hepáticas, ou nível alto de ureia no sangue

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - redução leve à moderada em todas as contagens de células sanguíneas
 - reações alérgicas, incluindo chiado (broncoespasmo) ou dificuldade de respirar
 - baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
 - perda de apetite ou perda de peso
 - depressão, alucinação ou confusão
 - nervosismo (agitação) ou sonolência (sono)
 - alterações no eletroencefalograma (sinal da atividade elétrica do cérebro)
 - altos níveis sanguíneos de amilase e lipase
 - dor (dor nas costas, dor nas articulações, dor no estômago)

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - altos níveis sanguíneos de ácido úrico (hiperuricemia)
 - altos níveis sanguíneos de amônia (hiperamonemia)
 - dor de cabeça

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - cetoacidose diabética (complicação em decorrência de açúcar no sangue descontrolado)
 - convulsões, comprometimento grave de consciência, incluindo coma e derrame
 - síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (condição caracterizada por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda da visão)
 - inflamação das glândulas salivares (parotidite)
 - colestase (fluxo bloqueado da bile do fígado)
 - icterícia
 - destruição de células do fígado (necrose de células hepáticas)
 - insuficiência hepática, podendo levar à morte

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - diminuição da função da glândula tireoide ou das glândulas paratireoides
 - tremor leve dos dedos
 - pseudocistos do pâncreas (coletas de fluido após a inflamação aguda do pâncreas)

- Reação desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
 - infecções
 - fígado gorduroso

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 acha que recebeu SPECTRILA® demais, fale sobre isso com seu médico ou enfermeiro assim que possível.

Até o momento não é conhecido que uma overdose com asparaginase leva a quaisquer sinais de uma overdose. Se necessário, o médico irá tratar seus sintomas e lhe fornecerá tratamento de apoio.

Caso tenha outras perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte a seu médico ou enfermeiro.

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 1.5626.0031

Farmacêutico Responsável:

Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES 5187

Fabricado por:

Lyocontract GmbH

Pulverwiese, 38871, Ilsenburg, Alemanha

Embalado por:

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H

Theaterstraße 6, 22880, Wedel, Alemanha

Embalado, Registrado e Importado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES - 357, KM 66, S/Nº, Baunilha – Colatina/ ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
27/02/2019	0185965/19-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 1 FR VD TRANS 10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS
27/06/2019	0567339/19-9	10456 – MEDICAMENTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0149670/19-1	10408 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	24/06/2019	NA	VP	10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 1 FR VD TRANS 10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS
24/11/2020	4146862/20-7	10456 – MEDICAMENTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 1 FR VD TRANS 10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 1 FR VD TRANS 10.000 U PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--