

TABRECTA®
(dicloridrato de capmatinibe monoidratado)

Novartis Biociências S.A.

Comprimidos revestidos

150 mg e 200 mg

Bula Paciente

TABRECTA®

dicloridrato de capmatinibe monoidratado

APRESENTAÇÕES

Tabrecta® 150 mg – embalagem contendo 120 comprimidos revestidos.

Tabrecta® 200 mg – embalagem contendo 120 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 150 mg contém 183 mg de dicloridrato de capmatinibe monoidratado, que é equivalente a 150 mg de capmatinibe como base livre.

Cada comprimido revestido de 200 mg contém 244 mg de dicloridrato de capmatinibe monoidratado, que é equivalente a 200 mg de capmatinibe como base livre.

Excipientes:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio.

- Revestimento do comprimido:

150 mg: hipromelose, óxido de ferro preto, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

200 mg: hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tabrecta® é usado para tratar adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC). É usado se o câncer de pulmão for avançado ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e for causado por uma alteração (mutação) em um gene que produz uma enzima chamada MET.

Seu tumor ou sangue será testado para certas alterações (mutações) neste gene. É provável que o seu câncer responda ao tratamento com Tabrecta® se o resultado do teste for positivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tabrecta® ajuda a retardar ou interromper o crescimento e a disseminação do seu câncer de pulmão se for causado por uma alteração (mutação) em um gene que produz uma enzima chamada MET.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Tabrecta® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar esse medicamento se apresenta hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes do medicamento.

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

Siga rigorosamente todas as instruções do médico. Elas talvez sejam diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Advertências e precauções

Se alguma destas situações ou outras condições médicas se aplicar a você, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde antes de tomar Tabrecta®:

- Se você tiver/teve problemas pulmonares ou respiratórios além do câncer de pulmão;
- Se você tiver/teve problemas hepáticos.
- Se você tiver/teve problemas pancreáticos.

Minimize a sua exposição ao sol ou à luz ultravioleta (UV) artificial enquanto estiver usando Tabrecta®. Use protetor solar, vista roupas que cubram a pele e evite tomar sol enquanto estiver usando Tabrecta®.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Tabrecta®:

- Reação alérgica que pode incluir erupção cutânea, urticária, febre, dificuldade em respirar e pressão arterial baixa (hipersensibilidade).

Monitoramento durante o tratamento com Tabrecta®

O médico fará exames de sangue antes de você iniciar o tratamento com Tabrecta® para verificar o funcionamento do seu fígado e pâncreas. O médico continuará a verificar a sua função hepática e pancreática durante o tratamento com Tabrecta®.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Tabrecta® não deve ser usado por crianças ou adolescentes menores de 18 anos de idade. Não se sabe se Tabrecta® é seguro e eficaz em crianças.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)

Se tiver 65 anos de idade ou mais, você pode usar Tabrecta® na mesma dose indicada para outros adultos.

Uso de outros medicamentos (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Antes de começar a tomar Tabrecta®, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição médica, como vitaminas ou suplementos fitoterápicos, porque eles podem interagir com Tabrecta®. É particularmente importante que você mencione qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos antiácidos usados para tratar azia ou úlceras;
- Medicamentos usados para tratar convulsões, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína;
- Erva-de-são-joão (também conhecida como *Hypericum perforatum*), um produto à base de ervas usado para tratar depressão e outras doenças;
- Medicamentos usados para tratar tuberculose, como rifampicina;
- Antibióticos usados para tratar infecções bacterianas, como telitromicina e claritromicina;
- Medicamentos usados para tratar infecções por fungos, como cetoconazol, itraconazol, posaconazol e voriconazol;
- Medicamentos usados para tratar HIV/AIDS, como lopinavir/ritonavir, saquinavir, indinavir e nelfinavir;
- Medicamentos usados para tratar hepatite, como telaprevir;
- Medicamentos usados para tratar depressão, como nefazodona;
- Medicamentos usados para tratar pressão arterial elevada ou problemas cardíacos, como verapamil;
- Medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina;
- Medicamentos usados para tratar espasmos musculares, como tizanidina;
- Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos, como digoxina;
- Medicamentos usados para tratar colesterol elevado, como rosuvastatina.

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se não tiver certeza se o medicamento que você está tomando é um dos medicamentos listados acima.

Você também deve avisar ao médico se já estiver tomando Tabrecta® e um novo medicamento for prescrito a você durante o seu tratamento com Tabrecta®.

Tomar Tabrecta® com alimento e bebidas

Tabrecta® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, ou planeja engravidar ou amamentar, peça orientação ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

O médico explicará a você o(s) potencial(is) risco(s) de tomar Tabrecta® durante a gravidez.

Não se sabe se Tabrecta® passa para o leite materno. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando Tabrecta® e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo.

Mulheres potencialmente férteis e pacientes do sexo masculino

Tabrecta® pode prejudicar o feto. Se você for uma mulher que pode engravidar, seu médico realizará um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com Tabrecta® para garantir que você não está grávida.

Você deverá usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando Tabrecta® e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo para evitar engravidar. Pergunte ao médico sobre métodos contraceptivos eficazes.

Se você engravidar, ou achar que pode estar grávida, enquanto estiver tomando Tabrecta®, informe seu médico imediatamente.

Se você for um homem com uma parceira que está grávida ou que pode engravidar, você deve usar preservativo enquanto estiver tomando Tabrecta® e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo.

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

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?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Armazenar o produto na embalagem original.

Características do medicamento

Tabrecta® 150 mg: comprimido revestido de cor marrom-alaranjado claro, ovaloide, curvado com bordas chanfradas, não sulcado, com gravações em relevo com “DU” de um lado e “NVR” do outro.

Tabrecta® 200 mg: comprimido revestido amarelo, ovaloide, curvado, com bordas chanfradas, não sulcado, com gravações em relevo com “LO” de um lado e “NVR” do outro.

Não tome este medicamento se notar qualquer dano na embalagem ou se houver sinais de violação.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais.

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.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o médico, farmacêutico ou profissional de saúde se tiver dúvidas.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Quanto, quando e como tomar Tabrecta®

A dose recomendada é de 400 mg administrada por via oral duas vezes ao dia com ou sem alimentos. Tomar Tabrecta® duas vezes ao dia, aproximadamente nos mesmos horários todos os dias, ajudará você a se lembrar de quando deve tomar o medicamento.

Seu médico dirá exatamente quantos comprimidos de Tabrecta® você deve tomar. Seu médico pode mudar a dose durante o tratamento com Tabrecta® se você tiver certos efeitos colaterais. Não mude a dose sem falar com o médico.

Os comprimidos de Tabrecta® devem ser engolidos inteiros. Não quebre, mastigue ou triture os comprimidos de Tabrecta®.

Se você vomitar depois que você tomar Tabrecta®, não tome os comprimidos de Tabrecta® novamente até o horário da próxima dose.

Por quanto tempo você deve tomar Tabrecta®

Continue tomando Tabrecta® pelo tempo que o médico indicar.

Este é um tratamento prolongado, que poderá durar meses ou anos. O seu médico vai monitorar a sua saúde para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar Tabrecta®, fale com o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Se você parar de tomar Tabrecta®

Seu médico pode temporariamente ou permanentemente parar o tratamento com Tabrecta® se você tiver certos efeitos colaterais. Não pare de tomar o medicamento, a menos que o médico oriente você a parar.

Se você ainda tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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?

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, aguarde até o horário da próxima dose.

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 ocorre com qualquer medicamento, os pacientes tratados com Tabrecta® podem apresentar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todos os pacientes.

- Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se você apresentar algum efeito colateral grave, **pare de tomar este medicamento e informe o médico imediatamente.**

Muito comuns: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Resultados anormais de exames de sangue, como um nível elevado de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) e/ou bilirrubina, os quais podem ser um sinal de problemas hepáticos.

Comuns: podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

- Resultados anormais de exames de sangue, como níveis elevados de amilase e/ou lipase, que podem ser um sinal de problemas no pâncreas;
- Tosse, febre, problema para respirar, falta de ar ou respiração ruidosa, que pode ser um sinal de inflamação dos pulmões (pneumonite, doença pulmonar intersticial);
- Urinar com menos frequência do que o normal ou quantidade menor de urina do que o normal, que pode ser um sinal de problemas renais (insuficiência renal, lesão renal aguda).

Incomuns: podem afetar, no máximo, 1 em cada 100 pessoas

- Dor intensa na parte superior do estômago, que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).
- Reação alérgica que pode incluir erupção cutânea, urticária, febre, dificuldade em respirar e pressão arterial baixa (hipersensibilidade).

- Outros efeitos colaterais possíveis

Outros efeitos colaterais incluem os listados abaixo. Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Muito comuns: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Inchaço nas mãos, nos tornozelos ou nos pés (edema periférico);
- Náusea e/ou vômito;
- Cansaço e/ou fraqueza (fadiga, astenia);
- Falta de ar (dispneia);
- Perda de apetite;
- Alterações nas evacuações (diarreia ou constipação);
- Dor nas costas;
- Tosse;
- Dor no peito;
- Febre (pirexia);
- Perda de peso.

Comuns: podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

- Coceira com ou sem erupção cutânea (prurido ou urticária);
- Erupção cutânea;
- Dor, sensibilidade, vermelhidão, calor ou inchaço na pele, que pode ser um sinal de infecção bacteriana da pele (celulite).

- Resultados anormais de exames de sangue

Durante o tratamento com Tabrecta®, os exames de sangue podem ter resultados anormais, o que pode ser um sinal de problemas com seus rins, fígado ou eletrólitos.

Muito comuns: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Nível elevado de creatinina no sangue (uma substância excretada pelo rim);
- Nível baixo de albumina no sangue (hipoalbuminemia).

Comuns: podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

-
- Nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- Nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia).

Se você observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

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 tomou muito Tabrecta®, ou se outra pessoa tomar o seu medicamento por engano, entre em contato imediatamente com um médico ou hospital para orientação. Mostre a embalagem do Tabrecta®. Pode ser necessário tratamento 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

MS – 1.0068.1178

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha.

Embalado por: Lek d.d., Lendava, Eslovênia.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPL 15.08.22
2022-PSB/GLC-1299-s
VP4

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
08/10/2021	3976293211	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2020	2793116201	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	07/06/2021	- NA - NA	VP1 VPS1	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
10/02/2022	0507149220	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2022	0507149220	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2022	- Para quê este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS2	
30/03/2022	1448133220	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2022	1448133220	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2022	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
							- Resultados de eficácia	VPS3	

							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
06/09/2022	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2022	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS4	