

FUNED Talidomida
Talidomida

**PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.
TALIDOMIDA CAUSA O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM BRAÇOS E SEM PERNAS.
ESTE MEDICAMENTO É SÓ SOMENTE SEU. NÃO PASSE PARA NINGUÉM.
ESTE MEDICAMENTO NÃO PROVOCA ABORTO E NÃO EVITA FILHOS.
USO SOB PRESCRIÇÃO.
SUJEITO À RETENÇÃO DE RECEITA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

FUNED Talidomida 100 mg – cartucho com 3 envelopes de alumínio contendo 10 comprimidos cada.

FUNED Talidomida 100 mg – cartucho com 3 blísteres contendo 10 comprimidos cada.

FUNED Talidomida 100 mg – cartucho com 1 frasco contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

talidomida 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, dióxido de silício)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicações aprovadas nos termos da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

A talidomida é usada para tratar e prevenir o eritema nodoso hansênico (ENH). É utilizada no tratamento de aftas orais em pessoas vivendo com HIV e que não respondem a outros medicamentos; no tratamento do lúpus eritematoso (doença que também afeta a pele); no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro (uma complicação que pode ocorrer após transplante de medula óssea ou de células tronco); no tratamento do mieloma múltiplo (tipo de câncer) que não respondeu à quimioterapia e no tratamento da síndrome mielodisplásica

(desordem da célula-tronco responsável pela formação de células sanguíneas) em pacientes que não responderam ao tratamento com eritropoietina. Caso você ainda não saiba o porquê de estar tomando este medicamento, pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A talidomida apresenta ações anti-inflamatória e reguladora do sistema imunológico. Ainda não se conhecem os detalhes de como o medicamento age no organismo.

O tempo para o início da ação do medicamento irá variar conforme a indicação de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à talidomida.

Não doe sangue e nem esperma se estiver usando este medicamento.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com talidomida e até 4 semanas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

A talidomida pode causar problemas congênitos sérios e fatais nos fetos.

PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.

Gravidez

Talidomida é contraindicada na gravidez.

Quando administrada em grávidas pode causar malformações congênitas ao ser humano, induzindo uma alta frequência de defeitos congênitos graves, até mesmo após uma única dose. Se a mulher engravidar enquanto tomar este medicamento deve-se informar ao médico sobre o potencial risco para o feto e o medicamento deve ser interrompido imediatamente.

Categoria de Risco na Gravidez: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou na doação de leite. Não se sabe se a talidomida é excretada através do leite materno em seres humanos, e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Advertências e precauções

Evite realizar tarefas de risco, como dirigir automóveis ou operar maquinários complexos ou perigosos, além do uso de bebidas alcoólicas e de outros medicamentos que causam sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento com talidomida, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Mulheres grávidas e em idade para engravidar

Não utilize a talidomida se você estiver grávida ou amamentando, mesmo que alternativas terapêuticas e tratamentos não estejam funcionando. Se uma mulher grávida ingerir pequenas doses de talidomida, mesmo que seja apenas 1 comprimido, esta dose é capaz de causar problemas ao bebê, tais como malformações físicas ou deficiências funcionais.

Mulheres em idade fértil, após criteriosa avaliação médica, podem utilizar talidomida depois de fazer um teste de gravidez 24 horas antes de começar o tratamento com talidomida, descartando qualquer chance de estar grávida. O teste deve ser realizado, ainda, uma vez por semana durante o primeiro mês do tratamento e a cada 2 a 4 semanas após o primeiro mês.

Além disso, você não deve ter contato sexual heterossexual a menos que você use dois métodos contraceptivos efetivos, sendo, pelo menos, 1 (um) método de barreira, ao mesmo tempo por, pelo menos, 1 (um) mês antes de iniciar o tratamento com talidomida, durante o tratamento e por, pelo menos, 1 (um) mês após você parar de ingerir a talidomida.

Categoria de Risco na Gravidez: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Não utilize a talidomida se você estiver amamentando.

É desconhecido se a talidomida é excretada através do leite materno em seres humanos, porém, em animais a talidomida é excretada por meio do leite. Para prevenção, o aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento com talidomida.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.

Homens sob tratamento com talidomida

Homens que estejam em tratamento com talidomida devem usar preservativos quando tiverem contato sexual com mulheres. Mesmo homens que tiverem realizado vasectomia devem fazer uso de preservativo.

O uso do preservativo deve ser feito mesmo 30 dias após parar de tomar o medicamento.

Interações medicamentosas

Se você estiver tomando talidomida, comunique ao seu médico se estiver em uso de qualquer uma dessas substâncias:

- Medicamentos dos grupos ansiolíticos, hipnóticos, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, derivados dos opiáceos, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e álcool. A talidomida tem propriedades sedativas, motivo pelo qual poderá potencializar a sedação desses medicamentos;
- Agentes quimioterápicos neurotóxicos, como cisplatina, etoposídeo, alcaloides da vinca ou taxanos; antirretrovirais conhecidos associados à neuropatia periférica, como estavudina e didanosina; tuberculostáticos, como isoniazida, etambutol e etionamida; outros medicamentos, como bortezomibe, cloranfenicol, dapsona, fenitoína, hidralazina, lítio, metronidazol, nitrofurantoína e óxido nítrico. O uso desses medicamentos com talidomida pode aumentar o risco de neuropatia periférica (formigamento, ardência, dormência ou dor nas mãos ou pés) ou pode piorá-la.

Interação com alimentos

A administração concomitante da talidomida com alimentos pode aumentar o tempo necessário para atingir o pico de concentração plasmática.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Condições de saúde pré-existentes

Algumas condições de saúde pré-existentes podem afetar o uso da talidomida. Conte ao seu médico se você tiver qualquer problema de saúde, especialmente:

- Contagem de células brancas (leucócitos) do sangue diminuídas;
- Neuropatia periférica – a talidomida pode tornar esta condição pior;
- Disfunção renal ou hepática;
- Histórico de eventos tromboembólicos.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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 sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), em local protegido da luz e da umidade.

Não o guarde no banheiro, perto da pia da cozinha ou em outros lugares úmidos.

Para frasco: **Após aberto, válido por 60 dias.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Caso seu médico suspenda o tratamento com talidomida ou caso expire o prazo de validade, este medicamento deve ser devolvido no local em que você o pegou.

O comprimido de FUNED Talidomida é circular, plano, sulcado, de cor branca e isento de material estranho.

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.

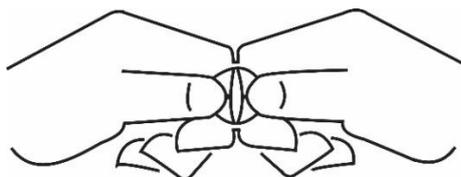
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que o medicamento seja administrado antes de dormir para minimizar o impacto do seu efeito sedativo e com intervalo de, pelo menos, 1 hora após a última refeição do dia. O comprimido deve ser ingerido com, no mínimo, um copo cheio de água.

Caso a posologia indique a necessidade de ingestão de 50 mg de talidomida, deve-se partir o comprimido da seguinte maneira:

- A. Segure o comprimido conforme imagem abaixo, posicionando os polegares na fase sulcada do comprimido.



- B. Girar as mãos para baixo, de forma a partir o comprimido na fase inferior (lisa), que está em contato com os indicadores.

O comprimido de 100 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada até a próxima dose.

A dose prescrita pelo médico poderá ser diferente para cada paciente, sendo indicada para:

– **Eritema nodoso hansênico (ENH) ou reação tipo II**

A talidomida é o medicamento de escolha na dose de 100 a 400 mg/dia, conforme a intensidade do quadro.

– **Úlceras aftoides idiopáticas em pessoas vivendo com HIV**

O tratamento padrão consiste na administração de 200 mg/dia por quatro semanas, podendo essa dose ser diminuída, a critério médico, frente à ocorrência de sedação ou de algum outro evento adverso. Caso não ocorra remissão completa das lesões no período de quatro semanas, o médico deverá ser consultado para prolongamento do tratamento e/ou ajuste de dose.

– **Doença do enxerto contra hospedeiro**

Recomenda-se que se inicie com 50 a 100 mg/dia. Doses acima de 200 mg/dia devem ser divididas em 2 a 4 tomadas por dia, 1 hora após as refeições. A dose alvo é de 400 mg/dia, mantendo-se a dose continuamente em caso de resposta objetiva.

– **Lúpus eritematoso**

O tratamento com o medicamento FUNED Talidomida deve iniciar-se com a dose de 50 mg até 100 mg/dia, dividida em 2 doses diárias, por, pelo menos, 6 meses, por via oral. A dose máxima recomendada é cerca de 400 mg/dia. Se não ocorrer reativação da lesão cutânea, tenta-se reduzir a dose (50 mg em dias alternados) e, depois de 3 meses, suspende-se a talidomida. Caso surjam novas lesões cutâneas, reinicia-se o tratamento.

– **Mieloma múltiplo**

O tratamento preconizado é de 200 mg/dia acrescidos de 200 mg a cada 2 semanas, com limite de 400 mg/dia ou até o limite de tolerância do paciente em relação aos efeitos colaterais. A dose diária é de 100 mg, por via oral, nos primeiros 14 dias e, não havendo intolerância, aumentar para 200 mg continuamente até regressão da doença. Havendo intolerância, manter a dose de 100 mg/dia. Usar continuamente até regressão da doença.

– **Síndrome mielodisplásica**

Iniciar o tratamento com 100 a 200 mg/dia, em dose única, durante 4 semanas, com aumento da dose a cada mês, conforme a tolerância do paciente. Doses acima de 200 mg/dia devem ser divididas em duas a quatro tomadas diárias, 1 hora após as refeições. A dose de resposta ao tratamento varia entre 200 a 400 mg/dia, sendo esta última a dose máxima diária.

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?

Se você esquecer uma dose do medicamento, tome-o o mais rápido possível. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose esquecida e volte ao seu esquema de dose regular. **Não dobre as doses.**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Juntamente com os efeitos necessários, um medicamento pode causar outros efeitos indesejáveis. Embora nem todos esses efeitos adversos possam ocorrer, comunique ao seu médico e à Funed caso algum deles aconteça.

Malformação Fetal

A reação de maior gravidade da talidomida é a malformação fetal (teratogenicidade), incluindo defeitos cardíacos, renais, genitais e encurtamento de membros do feto (focomelia). Em quase todas as mulheres que tomaram talidomida no início da gravidez, houve malformação fetal, por isso, o uso do medicamento é proibido durante a gravidez.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Neuropatia periférica

Entre as reações adversas mais comuns, a possível lesão de um nervo periférico (neuropatia periférica) é, provavelmente, a mais limitante e, geralmente, manifesta-se após doses cumulativas do medicamento. Sintomas como coordenação anormal ou dor nas mãos e nos pés podem ser causados por danos nos nervos (neuropatia periférica) e devem ser informados ao médico.

Constipação

A prisão de ventre (constipação) é reação adversa muito comum e usualmente pode ser resolvida com reeducação de dieta e/ou emolientes.

Sonolência e tontura

Sonolência e tontura, relaxamento da musculatura e supressão dos reflexos ocorrem com relativa frequência.

Efeitos hematológicos

Os efeitos sanguíneos (hematológicos), como número anormalmente baixo de neutrófilos (neutropenia) ou de plaquetas (plaquetopenia) foram observados em pacientes com alguma desordem sanguínea. A neutropenia dose dependente pode estar mais associada a pessoas vivendo com HIV e em pacientes transplantados de medula óssea. O número baixo de plaquetas (plaquetopenia) é uma consequência adversa hematológica relatada da terapia com talidomida. É importante monitorar sinais incluindo pontos vermelhos na pele (petéquias) e hematomas que podem indicar hemorragia de vasos sanguíneos, sangramento no nariz,

sangramento gastrointestinal, especialmente se estiver em uso de outro medicamento que aumente o risco de sangramento.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Erupções cutâneas**

Hipersensibilidade cutânea pode ser percebida precocemente, a partir de dois dias de introdução do medicamento, e pode ser controlada com anti-histamínicos.

Infecções

As alterações na imunidade, decorrentes do uso da talidomida, podem aumentar a possibilidade de infecções.

Efeitos tromboembólicos

Eventos tromboembólicos são descritos, principalmente, quando a talidomida é usada em associação com dexametasona ou com poliquimioterapia. Estes eventos podem se apresentar como dor ou inchaço nas pernas e dor no peito ou dificuldade em respirar, devido a coágulos em veias ou artérias.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos endócrinos que podem ocorrer em mulheres em uso de talidomida são: decréscimo da secreção do hormônio folículo estimulante (FSH) e hormônio luteinizante (LH). Em pessoas vivendo com HIV e estão em uso de talidomida, foram reportadas alterações no nível de hormônio estimulante da tireoide (TSH), secreções da tireoide e aumento na secreção de corticotropina e prolactina, porém, a frequência dessas reações não foi determinada.

A maior parte desses efeitos são dose dependentes, podendo reverter completamente após redução da dosagem ou retirada do medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A toxicidade aguda é extremamente baixa a ponto de tornar-se difícil a determinação da dose necessária para causar morte em metade de uma população de camundongos utilizada para estudo do medicamento. Altas doses de talidomida, ingeridas acidentalmente ou em tentativa de suicídio, não mostraram ação na diminuição da atividade respiratória e do coração.

Dependência física e mental não foi relatada em pacientes que tomaram talidomida. No entanto, com efeitos semelhantes a outros medicamentos calmantes e hipnóticos, a talidomida também cria o hábito nos pacientes de sentir seus efeitos soníferos.

Procure o serviço de emergência médica mais próximo de sua residência. Não tome qualquer atitude antes de procurar atendimento médico adequado.

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.

Qualquer evento adverso ou suspeita de exposição do feto à talidomida devem ser informados ao profissional de saúde e notificados ao VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Notifique também à Funed por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia> ou por meio do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC).

DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0031

Registrado e Produzido por:

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2023

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento FUNED Talidomida

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação	Itens Alterados	Versões	Apresentações
999160/35-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/06/2002	NA	Alteração das informações no texto da bula para deixá-las mais claras, além da atualização de dados.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
0220526/12-2	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	16/03/2012	NA	Alteração de texto de bula segundo RDC 47/2009. Mudanças nas diretrizes terapêuticas do MS. Exclusão da indicação para Doença de Crohn e modificação da terminologia da hanseníase, antes denominada lepra.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
2317447/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2016	NA	Alteração do texto de bula para adequação à nova formulação em COMPOSIÇÃO e informações sobre como partir o comprimido sulcado em ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO (bula do paciente) e em CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (bula do profissional).	VP/ VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
2418268/16-0	1416 - SIMILAR - Aditamento	NA	30/04/2018	Inclusão da nova indicação terapêutica (SMD - Síndrome Mielodisplásica) e seu respectivo regime posológico.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
0406120/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2018	21/05/2018	Inclusão da nova indicação terapêutica (SMD - Síndrome Mielodisplásica) e seu respectivo regime posológico.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
0526729/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2018	03/07/2018	Retificação da bula enviada em 21/05/2018, expediente 2418268/16-0.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
0191952/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	28/02/2019	APRESENTAÇÃO – Inclusão da nova apresentação em blister. DIZERES LEGAIS – Alteração de RT.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10 100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30
4665529/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2021	26/11/2021	APRESENTAÇÃO – Inclusão da nova apresentação em frasco.	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10 100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0802267/23-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	01/08/2023	01/08/2023	Alterar o código BULF-0041-REV08_Paciente para USU_0031_004. Atualizar de acordo com RDC 768/2022, RDC 769/2022, RDC	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10 100 MG COM CT BL AL

	RDC 60/12			770/2022 e IN nº200/2022: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?; DIZERES LEGAIS (também para para exclusão do RT e CRF).		PVC TRANS X 30 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
*	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2023	17/11/2023	Alteração do código USU_0031_004 para USU_0031_009; Retirada da informação referente a prazo de validade (não obrigatória).	VP/VPS	100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10 100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30

*Data da última notificação da bula à Anvisa 17/11/2023.