



Bula para o Paciente

Beleodaq®
(belinostate)

Pó liofilizado para solução Injetável
500 mg

Beleodaq®
belinostate

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 1 frasco-ampola de 30 mL contendo pó liofilizado para solução injetável.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 30 mL contém 500 mg de belinostate.

Excipiente: l-arginina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beleodaq® é indicado para o tratamento de pessoas com um tipo de câncer chamado linfoma de células T periférico que regressou ou que não respondeu a outro tratamento para o câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beleodaq® é um medicamento chamado de inibidor de histona deacetilase que leva a um acúmulo de histonas acetiladas e de outras proteínas, induzindo a inibição do ciclo celular ou morte de algumas células transformadas (apoptose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Beleodaq®:

- se tem alergia ao belinostate ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

- Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com Beleodaq®, fale com seu médico sobre todo seu quadro clínico, isto inclui se você:

- Tem uma infecção;
- Fez alguma quimioterapia;
- Tem problema renal ou no fígado;
- Apresentar náuseas, vômito ou diarreia;

- Gravidez

Se estiver grávida, se acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Beleodaq® pode causar algum dano ao bebê.

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

- Amamentação

Não há dados disponíveis se Beleodaq® passa para o leite materno. Você e seu médico devem decidir se você pode fazer o tratamento com Beleodaq® ou amamentar. Você não deve fazer ambos.

- Crianças e adolescentes

Não há dados disponíveis sobre o uso de Beleodaq® em crianças.

- Outros medicamentos e Beleodaq®

Fale com seu médico sobre todos os medicamentos que você estiver tomando, isto inclui medicamentos com prescrição, sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião – dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (Temperatura até 25°C). Proteger da luz. Manter na embalagem original até o momento do uso.

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.

Beleodaq® é apresentado em frascos-ampola contendo um pó liofilizado amarelo contendo 500 mg de belinostate.

Beleodaq® é destinado à administração intravenosa após reconstituição com 9 mL de água para injeção. A solução reconstituída é ainda dissolvida em 250 mL de cloreto de sódio 0,9% antes da infusão.

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?

- Beleodaq® será administrado em você através de infusão intravenosa (IV) nas veias, usualmente durante 30 minutos;
- Beleodaq® será administrado uma vez ao dia nos Dias 1 até 5 de um ciclo de 21 dias de tratamento.
- Exames de sangue devem ser feitos regularmente antes e durante o tratamento com Beleodaq®;
- Seu médico pode alterar a dose do Beleodaq®, quando você receber seu tratamento, ou parar o tratamento se você apresentar algumas reações adversas enquanto estiver tomando Beleodaq®.

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?

Beleodaq® deve ser administrado somente por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). No entanto, se uma dose for esquecida, por favor, informe o profissional de saúde.

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?

Beleodaq® pode causar reações adversas graves que incluem:

- Diminuição da contagem de células do sangue.
Seu médico deve fazer exames de sangue em você para verificar a contagem sanguínea durante todo o tratamento com Beleodaq®;
 - Diminuição da contagem de plaquetas, que pode causar sangramento inesperado ou hematomas em sua pele;
 - Diminuição da contagem dos glóbulos vermelhos, que pode levar a fraqueza, cansaço, ou se sentir cansaço facilmente, palidez ou sentir falta de ar;
 - Diminuição na contagem dos glóbulos brancos podendo levar a infecção, o que pode ser grave.

- **Infecções graves**
Pacientes em tratamento com Beleodaq® podem desenvolver infecções graves que podem as vezes levar a morte. Você pode ter um maior risco para a vida se você já fez quimioterapia no passado. Converse com seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas de uma infecção: febre, sintomas gripais, tosse, falta de ar, ardor ao urinar, dores musculares ou piora dos problemas da pele.
- **Problemas no fígado**
Beleodaq® pode causar problemas no fígado o que pode levar a morte. Seu médico fará exames de sangue durante o seu tratamento com Beleodaq® para verificar problemas no fígado. Converse com seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas de problemas no fígado: pele ou parte branca dos seus olhos amarelada (icterícia), urina escura, coceira, ou dores na região do estômago do lado direito.
- **Síndrome de Lise Tumoral (SLT).** A SLT é causada pela rápida destruição das células cancerígenas. Seu médico deverá avaliar você para SLT durante o tratamento com Beleodaq®.
- **Náuseas, vômito e diarreia** são comuns com Beleodaq® e podem algumas vezes ser grave. Fale com seu médico se você apresentar náusea, vômito ou diarreia.

Reações Adversas comuns: fadiga, febre e diminuição da contagem de glóbulos vermelhos do sangue.

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?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o 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 – 1.3900.0002

Farm. Resp.: Cintia Sakaguti
CRF – SP nº 31875

Fabricado por:

Cenexi – Laboratoires Thissen SA
Braine L’Alleud – Bélgica

Importado por:

Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda
Rua Trindade, 125, Bloco 03, Jardim Margarida
CEP 06730-000, Vargem Grande Paulista – SP
CNPJ nº 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 06 86

sac.brasil@pint-pharma.com

Venda Sob Prescrição Médica

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 25.05.2020

BEL_BR01_FDA_APR_2017

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 |
| | | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24.04.2019 | 0368949/19-2 | 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo | 25.05.2020 | Submissão inicial dos textos de bula | VP/VPS | 1 frasco-ampola de 30 mL contendo pó liofilizado para solução injetável |