

Ziextenzo[®] (pegfilgrastim)

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução injetável

6 mg/ 0,6 mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Ziextenzo[®]**

pegfilgrastim

Fator de Crescimento Hematopoiético**APRESENTAÇÃO**

Cartucho com 1 seringa preenchida, com protetor de seringa, com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida contém: **6 mg/0,6 mL**

pegfilgrastim..... 6 mg

excipientes q.s.p.0,6 mL

(ácido acético, sorbitol, polissorbato 20, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ziextenzo[®] contém o princípio ativo pegfilgrastim. O pegfilgrastim é uma proteína produzida por biotecnologia na bactéria chamada *E. coli*. Pertence ao grupo de proteínas chamadas citocinas, e é muito parecida com uma proteína natural (fator estimulante de colônias de granulócitos) produzida por nosso corpo.

Ziextenzo[®] é utilizado para diminuir a duração da neutropenia (contagem reduzida de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (contagem reduzida de glóbulos brancos com febre) que podem ser causadas pelo uso de quimioterapia citotóxica (medicamentos que destroem rapidamente as células em desenvolvimento). Os glóbulos brancos são importantes, pois ajudam seu corpo a combater infecções. Essas células são sensíveis aos efeitos da quimioterapia, o que pode fazer com que o número dessas células diminua em seu corpo. Se o número de glóbulos brancos cair para um nível baixo, pode não haver células suficientes desse tipo no corpo para combater bactérias, e você pode ficar em risco elevado de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu médico prescreveu **Ziextenzo[®]** a você para estimular sua medula óssea (parte do osso que produz células sanguíneas) a produzir mais glóbulos brancos que ajudam seu corpo a combater infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Ziextenzo[®]** se for alérgico a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas derivadas de *E. coli* ou qualquer outro ingrediente deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Fale com seu médico antes de usar **Ziextenzo[®]**:

- Se apresentar uma reação alérgica, incluindo fraqueza, queda de pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto (anafilaxia), vermelhidão e rubor, rash cutâneo e áreas da pele que coçam.
- Se apresentar tosse, febre e dificuldade para respirar. Isso pode ser sinal de Síndrome de Angústia Respiratória Aguda (SARA).
- Se apresentar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo ou uma combinação desses efeitos:
 - inchaço ou intumescência, que pode estar associado à eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade e uma sensação geral de cansaço.

Esses podem ser sintomas de uma condição chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com que o sangue vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo. Consulte “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”.

- Sentir dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor na extremidade de seu ombro esquerdo. Esses podem ser sinais de um problema em seu baço (esplenomegalia).
- Se tiver apresentado recentemente uma infecção pulmonar séria (pneumonia), líquido nos pulmões (edema pulmonar), inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial) ou raio-X torácico anormal (infiltração pulmonar).
- Preste atenção a qualquer contagem alterada de células sanguíneas (por exemplo: elevação de glóbulos brancos ou anemia) ou contagem reduzida de plaquetas sanguíneas, o que reduz a capacidade do seu sangue de coagular (trombocitopenia). Seu médico pode querer monitorá-lo mais rigorosamente.
- Se tiver anemia falciforme. Seu médico pode monitorar sua condição mais rigorosamente.
- Se você for um paciente com câncer de mama ou de pulmão, **Ziextenzo**[®] em combinação com quimioterapia e/ou radioterapia pode aumentar o risco de uma condição sanguínea pré-cancerosa chamada síndrome mielodisplásica (SMD) ou de um câncer sanguíneo conhecido como leucemia mieloide aguda (LMA). Os sintomas podem incluir cansaço, febre e facilidade para criar hematomas ou sangramento.
- Se apresentar sinais repentinos de alergia, como rash, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, chiado ou dificuldade para respirar - esses podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- Se apresentar sintomas como inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo), isso foi raramente relatado em pacientes com câncer e voluntários saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento de marcadores inflamatórios. Informe ao seu médico se tiver esses sintomas.

Seu médico examinará seu sangue e urina regularmente, já que **Ziextenzo**[®] pode afetar os pequenos filtros que existem dentro dos seus rins (glomerulonefrite).

Reações cutâneas severas (Síndrome de Stevens-Johnson) foram relatadas com o uso de **Ziextenzo**[®]. Interrompa o uso de **Ziextenzo**[®] e procure imediatamente socorro médico caso note algum dos sintomas descritos na seção “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”.

Fale com seu médico sobre os riscos de desenvolver câncer no sangue. Se você desenvolver ou for propenso a desenvolver câncer no sangue, não deve usar **Ziextenzo**[®], a menos que orientado por seu médico.

Perda da Resposta ao pegfilgrastim

Se você apresentar perda de resposta ou insucesso ao manter a resposta ao tratamento com pegfilgrastim, seu médico investigará as razões do ocorrido, inclusive verificará se você desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de pegfilgrastim.

Outros Medicamentos e Ziextenzo[®]

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se tiver utilizado recentemente ou se estiver pensando em utilizar qualquer outro medicamento.

Gravidez e Amamentação

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. **Ziextenzo**[®] não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar ao seu médico se você:

- estiver grávida;
- achar que pode estar grávida; ou
- estiver planejando engravidar.

A menos que seu médico instrua de outro modo, você deve parar de amamentar se estiver usando **Ziextenzo**[®].

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem a orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Ziextenzo[®] tem pouco ou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Ziextenzo[®] contém sorbitol e sódio

Este medicamento contém 30 mg de sorbitol em cada seringa preenchida, o que é equivalente a 50 mg/mL.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) por dose de 6 mg, sendo assim, essencialmente 'isento de sódio'.

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 sob refrigeração (2°C a 8°C). Manter o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz. Não congelar.

Ziextenzo[®] pode ser exposto à temperatura ambiente (não superior a 35°C) por um único período máximo de até 120 horas. Se **Ziextenzo**[®] for deixado em temperatura ambiente por mais de 120 horas, deve ser descartado.

A exposição acidental a temperaturas de congelamento por um único período inferior a 24 horas não afeta negativamente a estabilidade de **Ziextenzo**[®].

Antes da administração, a solução de **Ziextenzo**[®] deve ser inspecionada para se assegurar que não contém partículas. Apenas uma solução límpida e incolor deve ser administrada.

Agitação excessiva pode causar agregação de pegfilgrastim, o que o torna biologicamente inativo. Quando realizar a administração utilizando a seringa preenchida, espere que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente antes de administrar o produto.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade é indicada na caixa e no rótulo da seringa em VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

Ziextenzo[®] é uma solução límpida e incolor a levemente amarelada.

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?

O tratamento com **Ziextenzo**[®] deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no uso deste medicamento. A administração de **Ziextenzo**[®] deve ser feita ou supervisionada por um médico com experiência no uso deste tipo de medicamento. O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Ziextenzo[®] deve ser usado em adultos com mais de 18 anos.

A dose usual consiste em uma injeção subcutânea de 6 mg (injeção debaixo de sua pele) usando uma seringa preenchida, e deve ser administrada pelo menos 24 horas depois de sua última dose de quimioterapia, no final de cada ciclo de quimioterapia.

Não agite **Ziextenzo**[®] vigorosamente, pois isso pode afetar sua efetividade.

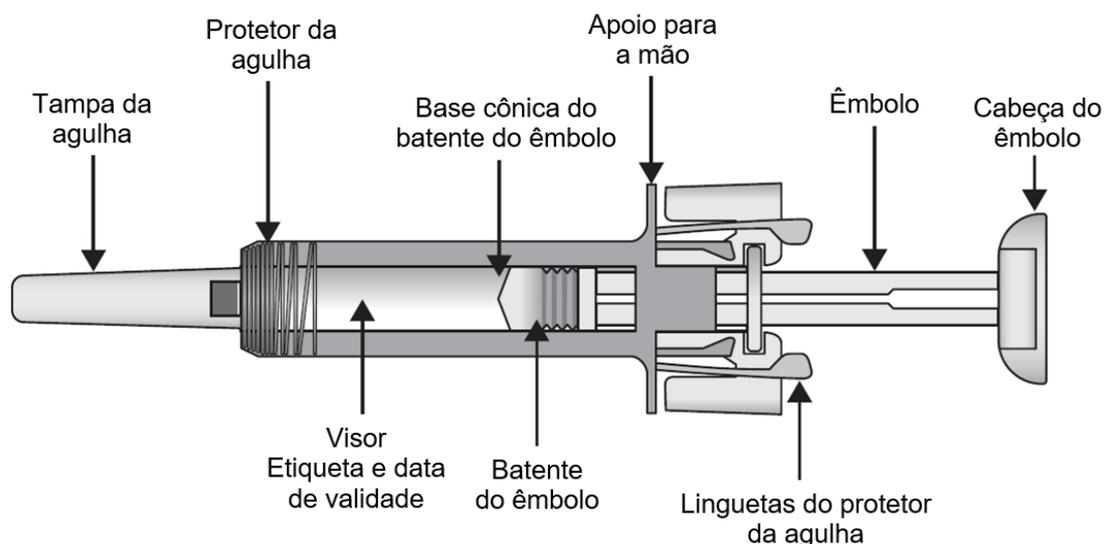
Instruções para aplicação da seringa preenchida de **Ziextenzo**[®] com protetor de agulha

Esta seção contém informação sobre como aplicar uma injeção de **Ziextenzo**[®].

Para ajudar a evitar possíveis infecções e garantir o uso correto do medicamento, é importante seguir estas instruções.

Antes de aplicar a injeção, leia as instruções até o fim. É importante não tentar autoaplicar a injeção. Faça isso somente depois de treinado para tal por um médico, enfermeiro ou farmacêutico. O cartucho contém a seringa preenchida lacrada individualmente em uma embalagem de plástico.

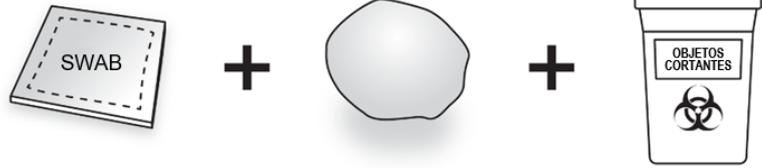
Seringa preenchida **Ziextenzo**[®] com protetor de agulha



Após a injeção do medicamento, o protetor da agulha será ativado para cobrir a agulha. O objetivo do protetor da agulha é proteger os profissionais de saúde, cuidadores e pacientes contra picadas de agulha acidentais após a injeção.

Outros itens necessários para a injeção:

- Swabs embebidos em álcool.
- Bola de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos cortantes.

**Informações importantes sobre segurança**

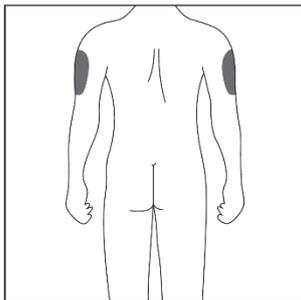
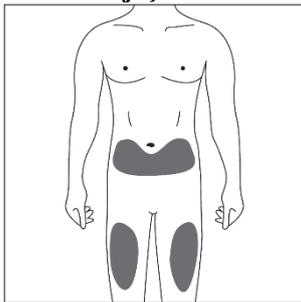
Cuidado: mantenha a seringa preenchida fora do campo de visão e do alcance das crianças.

1. Abra o cartucho somente quando estiver pronto para usar a seringa preenchida.
2. Por questão de segurança, não use a seringa preenchida se o lacre da embalagem estiver rompido.
3. Nunca deixe a seringa preenchida sem supervisão onde outras pessoas possam manuseá-la ou violá-la.
4. Não agite a seringa preenchida.
5. Tenha cuidado para não tocar as linguetas do protetor da agulha antes de usá-la. Se tocadas, o protetor da agulha poderá ser ativado antes do momento certo.
6. Remova a tampa da agulha imediatamente antes de aplicar a injeção.
7. A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Imediatamente após usar a seringa preenchida, descarte-a em um recipiente para objetos cortantes.
8. Não utilize a seringa se esta tiver caído numa superfície dura ou se tiver caído após ter removido a tampa da agulha.

Armazenamento da seringa preenchida Ziextenzo®

1. Armazene a seringa preenchida embalada no cartucho, para protegê-la contra a luz.
2. Armazene no refrigerador entre 2°C e 8°C. **Não congele.**
3. Antes da utilização, retire a seringa preenchida do refrigerador e deixe **Ziextenzo®** atingir a temperatura ambiente (até, no máximo, 35°C) por aproximadamente 15 a 30 minutos.

Não use a seringa preenchida após a data de validade indicada no cartucho ou na seringa. Se o prazo tiver expirado, devolva a embalagem inteira para a farmácia.

Local de injeção

O local da injeção é o lugar do corpo onde a seringa preenchida será aplicada.

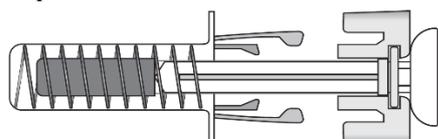
- O local recomendado é a parte frontal das coxas. Se desejar, use também a parte inferior do abdômen, mas **não** aplique na área localizada 5 centímetros ao redor do umbigo.
- Escolha um local diferente cada vez que aplicar a injeção.
- Não aplique em áreas com pele sensível, ferida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Se a injeção for aplicada por um cuidador, a região superior externa dos braços também poderá ser usada.

Preparação da seringa preenchida Ziextenzo® para uso

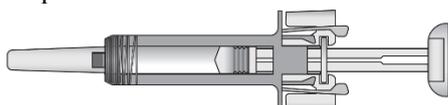
1. Retire o cartucho com a seringa preenchida embalada do refrigerador e deixe-a **fechada** por aproximadamente 15 a 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente.
2. Quando estiver pronto para usar a seringa preenchida, abra a embalagem e lave bem as mãos com água e sabão.
3. Limpe o local da injeção com um swab embebido em álcool.
4. Retire a seringa preenchida da embalagem. Certifique-se de que o protetor da agulha, feito de plástico transparente, esteja situado sobre o cilindro da seringa de vidro. Se o protetor transparente da agulha estiver cobrindo a tampa da agulha (como mostrado abaixo), isso indica que a seringa foi ativada. **NÃO** utilize esta seringa. Utilize uma nova seringa. A figura abaixo mostra uma seringa pronta para uso.

Dispositivo ATIVADO – NÃO USE



Nesta configuração, o protetor da agulha está ATIVADO. NÃO USE a seringa preenchida

Dispositivo PRONTO PARA SER USADO

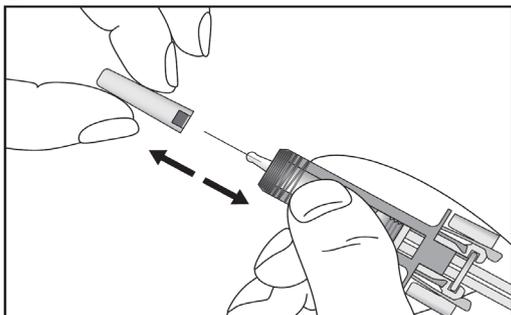


Nesta configuração, o protetor da agulha NÃO ESTÁ ATIVADO e a seringa preenchida está pronta para uso

5. Inspeccione a seringa preenchida. O líquido deve estar transparente. A cor pode variar de incolor a levemente amarelada. É possível que haja uma pequena bolha de ar no líquido. Isso é normal. **Não use** a seringa preenchida se forem observadas outras partículas e/ou descoloração.
6. **Não use** se a seringa estiver quebrada ou ativada. Devolva a seringa preenchida **Ziextenzo®** e a embalagem para a farmácia.

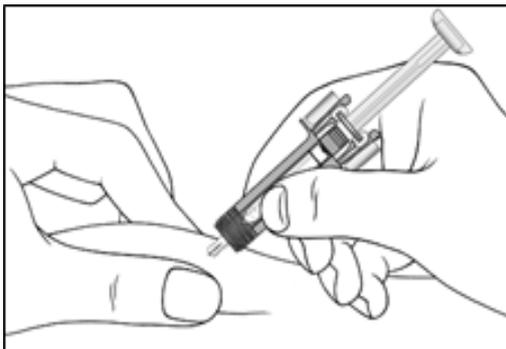
Como usar a seringa preenchida Ziextenzo®

1



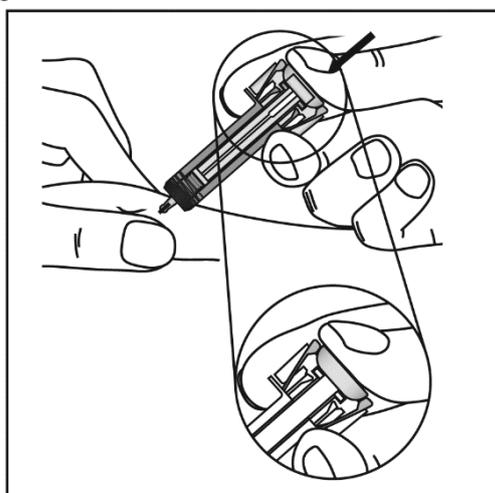
Desencaixe cuidadosamente a tampa da agulha. É possível que haja uma gota de líquido na extremidade da agulha. Isso é normal.

2



Pince suavemente a pele no local da injeção e insira a agulha conforme mostrado. Empurre a agulha até o fim para garantir a total administração do medicamento.

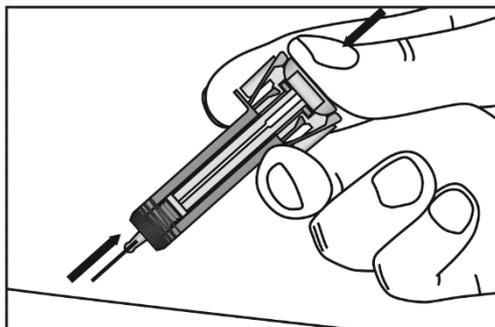
3



Segurando a seringa preenchida conforme mostrado, pressione **lentamente** o êmbolo **até o fim**, de modo que a cabeça do êmbolo se encaixe completamente entre as linguetas do protetor da agulha.

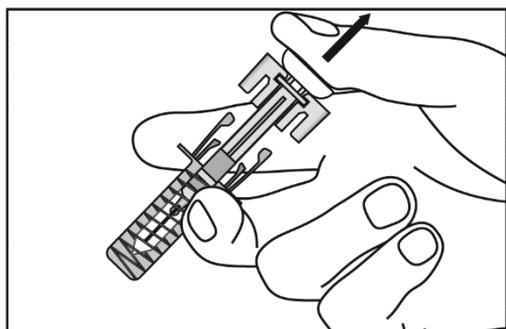
Mantenha o êmbolo totalmente pressionado e segure a seringa no lugar por 5 segundos.

4



Mantenha o êmbolo totalmente pressionado e, simultaneamente, puxe cuidadosamente a agulha para fora do local da injeção, retirando-a da pele.

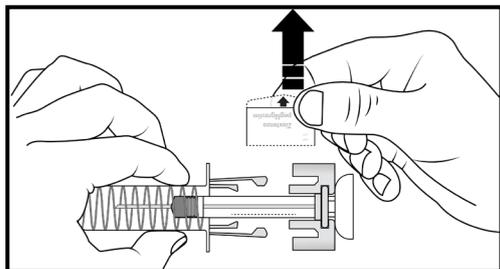
5



Solte lentamente o êmbolo e deixe que o protetor da agulha da seringa cubra automaticamente a agulha exposta.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Com uma bola de algodão ou gaze, pressione o local da injeção por 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno curativo adesivo.

6

**Somente para profissionais de saúde**

O nome comercial do produto administrado deve ser claramente registrado no arquivo do paciente. Remova e guarde o rótulo da seringa preenchida.

Gire o êmbolo para mover o rótulo para uma posição em que seja possível remover o rótulo da seringa.

Instruções de descarte

Descarte a seringa usada em um recipiente para objetos cortantes (recipiente com tampa e resistente a perfurações).

Não descarte nenhum medicamento em águas residuais ou lixo doméstico. Pergunte ao médico ou farmacêutico como descartar medicamentos não mais utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requisitos 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?

Se você estiver administrando sozinho e tiver esquecido sua dose de **Ziextenzo**[®], entre em contato com seu médico para reagendar a dose seguinte.

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 todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.

Informe ao seu médico imediatamente se apresentar qualquer um dos efeitos abaixo ou uma combinação deles:

- Inchaço ou intumescência, que pode estar associado a eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade, e uma sensação geral de cansaço. Esses sintomas geralmente se desenvolvem rapidamente.

Esses podem ser sintomas de uma condição incomum (que ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com

que o sangue vazze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo, e que requer cuidados médicos urgentes.

Reações Muito Comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor óssea. Seu médico dirá o que você pode tomar para aliviar a dor óssea;
- Náusea e dores de cabeça.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor no local da injeção;
- Dores em geral e dores nas articulações e músculos;
- Algumas alterações podem ocorrer em seu sangue, mas elas podem ser detectadas por exames de sangue de rotina. Sua contagem de glóbulos brancos pode ficar elevada por um curto período de tempo. Sua contagem de plaquetas pode diminuir, o que pode resultar em hematoma.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações do tipo alérgica, incluindo vermelhidão e rubor, rash cutâneo e áreas elevadas na pele que coçam;
- Reações alérgicas sérias, incluindo anafilaxia (fraqueza, queda da pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto);
- Aumento do tamanho do baço;
- Ruptura do baço. Alguns casos de ruptura do baço foram fatais. É importante que você contate seu médico imediatamente se apresentar dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor no ombro esquerdo, já que elas podem estar relacionadas com um problema no seu baço;
- Problemas respiratórios. Se você tiver tosse, febre e dificuldade para respirar, informe ao seu médico;
- Síndrome de Sweet (lesões dolorosas, elevadas, arroxeadas nos membros e às vezes na face e no pescoço, acompanhadas de febre) foi observada, mas outros fatores podem ter um papel importante;
- Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- Dano dos pequenos filtros de dentro dos seus rins (glomerulonefrite);
- Vermelhidão no local da injeção;
- Tosse com sangue (hemoptise);
- Doenças do sangue (síndrome mielodisplásica [SMD] ou leucemia mieloide aguda [LMA]).

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo);
- Sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar);
- A síndrome de Stevens-Johnson, que pode aparecer como erupções avermelhadas planas ou circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e pode ser precedida por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Interrompa o uso de **Ziextenzo**[®] caso desenvolva esses sintomas e entre em contato com seu médico ou procure socorro médico imediatamente (veja também “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

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 desconhecidas. 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 usar mais **Ziextenzo**[®] do que o indicado, contate seu 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.

III) DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Reg. M.S.: 1.0047.0651
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2024.

Fabricado por:
Sandoz GmbH
Langkampfen, Áustria

Registrado e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16

SANDOZ

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2023	1004707231	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	20/09/2023	1004707231	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	20/09/2023	Versão inicial	VP01	6 mg/ 0,6 ml solução injetável
14/12/2023	1421569230	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	1421569230	1421569230	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	1421569230	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP02	6 mg/ 0,6 ml solução injetável
26/06/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/08/2024	0900611237	11956 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada	22/04/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP03	6 mg/ 0,6 ml solução injetável