

Scemblix™
(cloridrato de asciminibe)

Novartis Biociências SA
Comprimidos revestidos

Bula Paciente

SCSEMBLIX™

cloridrato de asciminibe

APRESENTAÇÕES

Scemblix™ comprimidos revestidos de 20 mg e 40 mg – embalagens contendo 60 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Scemblix™ 20 mg contém 21,62 mg de cloridrato de asciminibe, que é equivalente a 20 mg de asciminibe como base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, óxido de ferro (amarelo e vermelho), lecitina e goma xantana.

Cada comprimido revestido de Scemblix™ 40 mg contém 43,24 mg de cloridrato de asciminibe, que é equivalente a 40 mg de asciminibe como base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, óxido de ferro (preto e vermelho), lecitina e goma xantana.

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

Scemblix™ é indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) que foram anteriormente tratados com medicamentos de um tipo semelhante chamados inibidores da tirosina quinase.

LMC Ph+ é um tipo de câncer de sangue (leucemia) no qual o corpo produz muitos glóbulos brancos anormais no sangue. A FC é a primeira fase deste câncer do sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Scemblix™ bloqueia a ação de uma proteína (BCR::ABL1) dos glóbulos brancos anormais e interrompe sua divisão e crescimento.

Se você tiver alguma dúvida sobre como o Scemblix™ funciona ou por qual motivo 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 todas as instruções do seu médico com atenção. Elas talvez sejam diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Advertências e precauções

Se alguma destas situações se aplicar a você, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Scemblix™.

- Se você tem ou teve dor severa na parte superior do estômago (pâncreas inflamado, pancreatite).
- Se você tem ou já teve uma infecção por hepatite B. Isso porque, durante o tratamento com Scemblix™, a hepatite B pode se tornar ativa novamente. Os pacientes serão cuidadosamente examinados pelo seu médico quanto aos sinais desta infecção antes de iniciar o tratamento.

Informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde se você apresentar algum destes sintomas durante o tratamento com Scemblix™:

- Se você apresentar fraqueza, sangramento espontâneo ou hematoma e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca (sinais de diminuição da atividade da medula óssea, resultando em um número reduzido de glóbulos brancos, eritrócitos e plaquetas, mielossupressão).
- Se os exames de sangue mostrarem que você tem níveis altos de enzimas chamadas lipase e amilase (sinais de danos ao pâncreas, toxicidade pancreática).
- Se você tiver um distúrbio cardíaco ou um distúrbio do ritmo cardíaco, como um batimento cardíaco irregular ou um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT.
- Se os exames de sangue mostrarem que você tem níveis baixos de potássio ou magnésio (hipocalemia ou hipomagnesemia).
- Se você estiver sendo tratado com medicamentos que podem ter um efeito indesejável na função do coração (Torsades de pointes) (vide o item "Uso de outros medicamentos (interações com outros medicamentos)").
- Se você tiver dor de cabeça, tontura, dor no peito ou falta de ar (sinais de pressão arterial elevada, hipertensão).
- Se você tiver erupção cutânea, coceira, urticária, falta de ar ou dificuldade para respirar, respiração ruidosa ou tosse, vertigens, tontura, alterações nos níveis de consciência, pressão arterial baixa, vermelhidão da pele, inchaço facial/da garganta, descoloração azul dos lábios, língua ou pele (sinais de reação alérgica).

Monitoramento durante seu tratamento com Scemblix™

Seu médico monitorará regularmente o seu quadro clínico para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Você fará exames regulares, incluindo exames de sangue durante o tratamento. Esses exames irão monitorar:

- A quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- Os níveis de enzimas pancreáticas (amilase e lipase).
- Os níveis de eletrólitos (potássio, magnésio).
- Sua frequência cardíaca e sua pressão arterial.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Scemblix™ funciona ou por qual motivo este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Scemblix™ não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não se sabe se Scemblix™ é seguro e eficaz em crianças ou adolescentes.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Se você tiver 65 anos ou mais, você pode usar Scemblix™ na mesma dose indicada para outros adultos.

Uso de outros medicamentos (interações com outros medicamentos)

Antes de começar a tomar Scemblix™, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se estiver tomando ou tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição médica, vitaminas ou suplementos fitoterápicos, porque eles podem interagir com Scemblix™. Em particular, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se estiver utilizando:

- Medicamentos usados para tratar convulsões, como carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína.
- Medicamentos usados para tratar a dor ou usados como sedativos antes ou durante procedimentos médicos ou cirúrgicos, como alfentanila ou fentanila.
- Medicamentos usados para tratar enxaqueca ou demência, como diidroergotamina ou ergotamina.
- Medicamentos que podem ter um efeito indesejável nas atividades elétricas do coração (Torsades de pointes), como bepridil, cloroquina, claritromicina, halofantrina, haloperidol, metadona, moxifloxacino ou pimozida.
- Medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, como varfarina ou dabigatrana.
- Medicamentos utilizados para tratar inflamação grave do intestino ou inflamação reumática grave ou dolorosa das articulações, como a sulfasalazina ou colchicina.
- Medicamentos utilizados para tratar o câncer, inflamação articular reumática grave ou psoríase, como o metotrexato.
- Medicamentos utilizados para reduzir os níveis de colesterol no sangue, tais como pravastatina, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina e sinvastatina.
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada e outras doenças cardíacas, como a digoxina.
- Erva-de-São-João (também conhecida como *Hypericum perforatum*), um fitoterápico usado para tratar depressão e outras condições.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

Você deve informar ao seu médico se já estiver tomando Scemblix™ e lhe foi prescrito qualquer novo medicamento durante o tratamento com Scemblix™.

Ingestão de Scemblix™ com alimentos

Não tome Scemblix™ com alimentos. Tome Scemblix™ pelo menos 2 horas depois e 1 hora antes de ingerir qualquer alimento. Para mais informações, consulte a seção 6, "Como devo tomar este medicamento?".

Gravidez e lactação

Se você estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou estiver planejando engravidar, peça aconselhamento ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

Seu médico vai discutir com você os possíveis riscos de tomar Scemblix™ durante a gravidez ou a amamentação.

Não se sabe se Scemblix™ passa para o leite materno. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Scemblix™ e por pelo menos 3 dias após a última dose.

Mulheres com potencial reprodutivo e pacientes do sexo masculino

Scemblix™ pode prejudicar o feto. Se você for uma mulher com potencial reprodutivo, seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde verificará se você está grávida e realizará um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com Scemblix™.

Se você puder engravidar, você deverá usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Scemblix™ e por pelo menos 3 dias após a última dose. Pergunte ao seu médico sobre opções eficazes de método contraceptivo.

Se você engravidar ou achar que está grávida após o início do tratamento com Scemblix™, informe ao seu profissional de saúde imediatamente.

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 este 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?

Cuidados de conservação

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

Contém um dessecante. Não comer. Não remover o dessecante do frasco.

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.

Características do medicamento

Comprimidos revestidos de 20 mg: comprimidos revestidos amarelo-claro, redondos, biconvexos, com bordas biseladas, com aproximadamente 6,2 mm de diâmetro, sem sulco, gravados em relevo com o logotipo "Novartis" de um lado e "20" do outro lado.

Comprimidos revestidos de 40 mg: comprimidos revestidos violeta-branco, redondos, biconvexos, com bordas biseladas, com aproximadamente 8,2 mm de diâmetro, sem sulco, gravados em relevo com o logotipo "Novartis" de um lado e "40" do outro lado.

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 tomar de Scemblix™?

Seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos de Scemblix™ você deve tomar e como tomá-los. Dependendo de como você responder ao tratamento com Scemblix™, seu médico poderá pedir para você mudar para uma dose mais baixa ou parar temporária ou permanentemente o tratamento.

A dose diária total habitual de Scemblix™ é de 80 mg (2 comprimidos de 40 mg de Scemblix™ por dia). Você pode tomar a dose diária:

- Uma vez ao dia: tomar 2 comprimidos aproximadamente no mesmo horário todos os dias **OU**
- Duas vezes ao dia: tomar 1 comprimido e então tomar outro aproximadamente 12 horas depois.

Você não deve alterar a dose ou o cronograma de Scemblix™ sem antes falar com o seu médico.

Quando tomar Scemblix™

Tomar Scemblix™ no mesmo horário todos os dias ajudará você a se lembrar de quando tomar o medicamento.

Tomar Scemblix™:

- Pelo menos 2 horas após qualquer alimento;
- Aguardar pelo menos 1 hora antes de comer novamente.

Como tomar Scemblix™

Os comprimidos de Scemblix™ devem ser engolidos inteiros. Não quebrar, esmagar ou mastigar os comprimidos de Scemblix™.

Por quanto tempo tomar Scemblix™

Continue tomando Scemblix™ pelo tempo que seu médico indicar.

Este é um tratamento a longo prazo, que poderá durar meses ou anos. Seu médico monitorará regularmente o seu quadro clínico para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar Scemblix™, 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?

Se você tomar Scemblix™ uma vez ao dia

Se você esquecer de tomar Scemblix™ por mais de 12 horas, pule a dose perdida e tome a próxima dose como de costume.

Se você tomar Scemblix™ duas vezes ao dia

Se você esquecer de tomar Scemblix™ por mais de 6 horas, pule a dose perdida e tome a próxima dose como de costume.

Se você parar de tomar Scemblix™

Não pare de tomar Scemblix™, 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.

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?

Assim como ocorre com qualquer medicamento, os pacientes tratados com Scemblix™ 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 ao médico imediatamente.**

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

- Sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de nível baixo de plaquetas, trombocitopenia)
- Febre, dor de garganta, infecções frequentes (sinais de nível baixo de glóbulos brancos do sangue, neutropenia)

Comum: *podem afetar até 1 entre 10 pessoas*

Batimento cardíaco irregular, mudança na atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT)

Incomuns: *podem afetar até 1 entre 100 pessoas*

- Febre acima de 38°C associada a um nível baixo de glóbulos brancos do sangue (neutropenia febril)

Outros possíveis efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos colaterais se tornarem graves, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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

- Infecções do nariz e garganta (infecção do trato respiratório superior)
- Cansaço, fadiga, palidez (possível sinal de nível baixo de glóbulos vermelhos, anemia)
- Dor de cabeça, tontura, dor no peito ou falta de ar (sinais de pressão arterial elevada, hipertensão)
- Dor de cabeça
- Tontura
- Falta de ar, dificuldade para respirar (sinais de dispneia)
- Tosse
- Vômito
- Diarreia
- Náusea
- Dor abdominal
- Erupção cutânea
- Dor nos músculos, ossos ou articulações (dor musculoesquelética)
- Dor articular (artralgia)
- Cansaço (fadiga)
- Febre (pirexia)
- Inchaço generalizado (edema)
- Coceira (prurido)

Comuns: *podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*

- Febre, tosse, dificuldade para respirar, respiração ruidosa (sinais de infecções do trato respiratório inferior)
- Gripe
- Cansaço, ganho de peso, alterações na pele e no cabelo (sinais da glândula tireoide hipoativa, hipotireoidismo)
- Perda de apetite
- Visão turva
- Olhos secos
- Palpitações
- Dor no peito, tosse, soluços, respiração rápida, acúmulo de líquido entre os pulmões e a cavidade do peito que, se severos, podem deixá-lo com falta de ar (derrame pleural)
- Dor no peito (dor torácica não cardíaca)
- Dor intensa na parte superior do estômago (sinal de pâncreas inflamado, pancreatite)
- Erupção cutânea com coceira (urticária)

Incomuns: *podem afetar até 1 em cada 100 pessoas*

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem incluir erupção cutânea, coceira (urticária), dificuldade em respirar ou pressão arterial baixa.

Resultados anormais de exames de sangue

Durante o tratamento com Scemblix™, os resultados dos exames de sangue podem ser anormais, o que pode fornecer informações ao seu médico sobre a função dos seus órgãos. Por exemplo:

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

- Nível elevado das enzimas lipase e amilase (função do pâncreas)
- Nível elevado das enzimas transaminases, que incluem alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), gama-glutamilttransferase (GGT) (função hepática)
- Nível elevado de gorduras/lipídios (dislipidemia)

Incomuns: *podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*

- Nível elevado de bilirrubina (função hepática)
- Nível elevado de creatina fosfoquinase (função muscular)

Caso você perceba quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula, informe ao seu médico, farmacêutico ou 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver tomado mais Scemblix™ do que deveria, ou se alguém acidentalmente tomar o seu medicamento, entre em contato com um médico ou hospital para obter aconselhamento imediatamente. Mostre a eles a embalagem de Scemblix™. 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 – 1.0068.1183

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 Stein AG, Stein - Suíça

Embalado por: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Ljubljana - Eslovênia

™ = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 31.05.24

2024-PSB/GLC-1411-s

VP5

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
12/06/2023	0593073/23-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/11/2021	4571161/21-5	11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	12/06/2023	NA	VP1	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
							NA	VPS1	
13/06/2023	0596962/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2023	0596962/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP2	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS2	
15/12/2023	1427791236	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2023	1400423/23-2	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	07/12/2023	Dizeres legais	VP3	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
							Dizeres legais	VPS3	
11/01/2024	0037135244	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2024	0037135244	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2024	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP4	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS4	
26/03/2024	0377592242	10451 - MEDICAMENTO	26/03/2024	0377592242	10451 - MEDICAMENTO	26/03/2024	NA	VP4	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS5	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
27/06/2024	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2024	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP5	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS6	