

Rukobia[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos de

Liberação Prolongada

600 MG

- Paciente -

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rukobia

fostensavir trometamol

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 600 mg em cartuchos com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de **Rukobia** 600 mg contém:

fostensavir.....600 mg (equivalentes a 724,56 mg de fostensavir trometamol)

excipientes*q.s.p.....1 comprimido revestido de liberação prolongada

*hiprolose, hipromelose, sílica coloidal hidrofóbica, estearato de magnésio, água purificada e Opadry® II 85F170022 Bege (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rukobia, em combinação com outros medicamentos antirretrovirais (terapia combinada), é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em adultos altamente experimentados ao tratamento e que apresentam dificuldade no controle da infecção pelo HIV com outros antirretrovirais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rukobia contém a forma inativa do fármaco fostensavir, que é alterado no corpo para a forma ativa do fármaco, tensavir. **Rukobia** é um tipo de medicamento conhecido como antirretroviral, usado no tratamento da infecção pelo HIV. Este pertence a um grupo de fármacos conhecidos como inibidores de ligação e atua através da ligação ao vírus e, portanto, bloqueio da ligação deste às células sanguíneas e consequente infecção destas.

Rukobia não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade do vírus no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD4. O HIV causa uma redução no número e função de células CD4 em seu corpo. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de **Rukobia** a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fostensavir ou a algum dos componentes da formulação.

Rukobia é contraindicado em combinação com carbamazepina ou fenitoína (também conhecidos como anticonvulsivantes e utilizados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões), mitotano (utilizado para o tratamento de vários tipos de câncer), enzalutamida (utilizado para o tratamento do câncer de próstata), rifampicina (utilizado para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose) e Erva de São João (*Hypericum perforatum*, suplemento fitoterápico).

Caso acredite que qualquer um destes se aplica a você, não tome **Rukobia** antes de verificar com seu médico.

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

O uso de **Rukobia** não é recomendado a pacientes menores de 18 anos, uma vez que a segurança e a eficácia do produto não são conhecidas nesta faixa etária.

Você precisa tomar **Rukobia** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você ainda poderá desenvolver outras infecções e doenças associadas à infecção pelo HIV.

Durante o tratamento com **Rukobia**, seu médico irá solicitar exames de sangue regulares para avaliar os níveis de HIV no sangue e verificar efeitos colaterais.

Rukobia poderá causar efeitos colaterais graves. Você deverá se atentar a determinados sintomas durante o tratamento com o produto e informar seu médico.

Não deixe de visitar seu médico regularmente e não interrompa o tratamento com o **Rukobia** sem recomendação médica.

Síndrome de reconstituição imune/ Infecções oportunistas

Pessoas com infecção avançada pelo HIV (AIDS) possuem um sistema imune debilitado e são mais predispostas ao desenvolvimento de infecções sérias (infecções oportunistas). Ao iniciar o tratamento, o sistema imune se fortalece, então o corpo começa a combater as infecções.

Sinais e sintomas inflamatórios de infecções podem ocorrer, devido à melhora da resposta imunológica, permitindo o combate às infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes ou por um distúrbio autoimune (quando o sistema imune ataca o tecido corporal saudável).

Os sintomas dos distúrbios autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após o início do tratamento da infecção pelo HIV. Estes podem incluir: fraqueza e/ou dor muscular, dor e inchaço nas articulações, fraqueza nas mãos e pés que avançam para o tronco do corpo, palpitações ou tremores e hiperatividade (inquietação excessiva e excesso de movimentos).

Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infecção sem aconselhamento médico.

Problemas cardíacos

Antes do início do tratamento com **Rukobia**, informe seu médico caso apresente ou tenha apresentado um problema cardíaco, ou se você observar quaisquer alterações incomuns no batimento cardíaco (como batimento muito rápido ou muito lento). **Rukobia** pode afetar o ritmo cardíaco.

Pacientes coinfectados pelo vírus da Hepatite B ou C

Caso você apresente ou tenha apresentado alguma doença hepática, incluindo hepatite B e/ou C, seu médico poderá recomendar exames de rotina adicionais, incluindo os de sangue, durante o tratamento com **Rukobia**.

Gravidez e Amamentação

Não existem estudos satisfatórios e bem controlados sobre o uso de **Rukobia** em gestantes. Se você está grávida ou planejando ficar grávida, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento. Ele irá considerar o benefício a você e o risco potencial ao feto pelo uso de **Rukobia** durante a gravidez.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus pelo leite materno. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é possível e a amamentação durante o tratamento antirretroviral for considerada, procure orientações com seu médico.

Não se sabe se os componentes de **Rukobia** podem passar para o leite materno e causar algum mal ao bebê. Por isso, informe seu médico caso esteja amamentando ou pensando em amamentar.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que analisassem o efeito de **Rukobia** sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Rukobia** para avaliar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Populações especiais

Ver Como devo usar este medicamento?, abaixo.

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Informe seu médico ou farmacêutico se toma ou tomou recentemente algum outro medicamento ou se começar a tomar novos medicamentos. **Rukobia** também poderá afetar como alguns outros medicamentos funcionam. Estes incluem medicamentos fitoterápicos e demais medicamentos comprados sem prescrição médica.

Rukobia não deve ser administrado com estes medicamentos:

- carbamazepina ou fenitoína (também conhecidos como anticonvulsivantes), utilizados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões;
- mitotano, utilizado para o tratamento de vários tipos de câncer;
- enzalutamida, utilizado para o tratamento do câncer de próstata;
- rifampicina, utilizado para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose;

- produtos que contêm Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um suplemento fitoterápico para o tratamento de depressão.

O uso de **Rukobia** não é recomendado com:

- elbasvir/grazoprevir, utilizado para o tratamento da infecção por hepatite C

Informe seu médico se estiver sendo tratado com este medicamento.

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de **Rukobia** ou podem tornar mais provável que você apresente efeitos colaterais.

Informe seu médico caso esteja tomando qualquer um dos medicamentos listados a seguir:

- amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida, procainamida, quinidina ou sotalol, utilizados para o tratamento de condições cardíacas
- estatinas (rosuvastatina, atorvastatina, pitavastatina, sinvastatina ou fluvastatina), utilizadas para reduzir os níveis de colesterol;
- etinilestradiol, utilizado como contraceptivo.

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer um destes. Seu médico poderá decidir ajustar sua dose ou sobre a necessidade de exames de rotina adicionais.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos revestidos de cor bege, biconvexos, ovais, gravados com 'SV 1V7' em um lado e lisos 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?

Modo de uso

A terapia com **Rukobia** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV.

Rukobia pode ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Os comprimidos de **Rukobia** devem ser engolidos inteiros e não devem ser mastigados, amassados ou partidos.

Posologia

Adultos

A dose recomendada de **Rukobia** é de 600 mg (um comprimido) duas vezes ao dia.

Adolescentes e Crianças

Rukobia não é recomendado em crianças menores de 18 anos de idade devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Idosos

Há dados limitados disponíveis sobre o uso de **Rukobia** em pacientes de 65 anos de idade ou mais. Contudo, não existem evidências de que pacientes idosos necessitem de uma dose diferente da administrada a adultos mais jovens.

Comprometimento renal (nos rins)

Não é necessário ajuste de dose de **Rukobia** para pacientes com comprometimento renal e aqueles em hemodiálise.

Comprometimento hepático (no fígado)

Não é necessário ajuste de dose de **Rukobia** em pacientes com comprometimento hepático.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar **Rukobia** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Rukobia**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Portanto, é muito importante conversar com seu médico sobre quaisquer alterações em sua saúde.

Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Rukobia**.

Assim como os eventos adversos listados abaixo para **Rukobia**, outras condições poderão se desenvolver durante a terapia combinada para HIV. As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Rukobia**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo), dor no estômago, vômito e erupção cutânea.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas de infecção ou de distúrbios autoimunes (síndrome inflamatória de reconstituição imune), dificuldade para dormir (insônia), tontura, dormência, formigamento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia periférica), sensação de sono (sonolência), distúrbio de paladar (disgeusia), distúrbio no ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT ao eletrocardiograma), indigestão (dispepsia), aumento nos níveis de enzimas produzidas no fígado, coceira (prurido), dor muscular (mialgia), falta de energia (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), aumento no resultado do exame de sangue para avaliar a função renal (creatinina) e aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Os efeitos colaterais comuns que poderão surgir em exames de sangue são: aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos (creatina fosfoquinase, um indicador de lesão muscular), aumento no resultado do exame de sangue para avaliar a função renal (creatinina, um indicador da função dos rins), aumento nos níveis de enzimas produzidas pelo fígado (aumento de transaminases, um indicador de lesão hepática).

Outras reações adversas podem ocorrer em algumas pessoas, mas a frequência exata é desconhecida: aumento de bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue.

Dados de pós-comercialização

Sem dados disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

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?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de **Rukobia** é limitada.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com **Rukobia**. Em caso de superdosagem, procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, procure seu médico ou farmacêutico para obter orientações. Se possível, mostre a embalagem de **Rukobia**.

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

M.S: 1.0107.0354

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana n°90 (LOC.SAN POLO), 43056 Torrile (PR), Torrile - Itália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ou

**MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L2098_rukobia_com_rev_lib_prol_GDS05_IPI04

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2024.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
24/05/2024	0695695/24-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2020	4627649/20-1	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	27/12/2021	Todos	VP/VPS	600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
04/06/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	0695695/24-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	VPS: -Características farmacológicas -Advertências e precauções -Interações medicamentosas -Dizeres legais VP: -O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP/VPS	600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60