



Pegneucyte™

Solução injetável 6 mg/0,6mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



PegneucyteTM

pegfilgrastim

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 6 mg/0,6mL

Embalagem contendo 1 seringa preenchida com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim com sistema de segurança.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 0,6 mL contém:

pegfilgrastim..... 6 mg (10 mg/mL)

Excipientes: D-sorbitol, polissorbato 20, ácido acético glacial*, hidróxido de sódio* e água para injetáveis.....q.s.

*acetato de sódio é formado através da titulação de ácido acético glacial com hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia 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?

PegneucyteTM 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.

PegneucyteTM 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?

PegneucyteTM estimula a 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 Pegneucyte™ 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 Pegneucyte™:

-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 da 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 “Quais São 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 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, Pegneucyte™ 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, respiração ruidosa 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 o seu médico se tiver esses sintomas.

Seu médico examinará seu sangue e urina regularmente, já que Pegneucyte™ 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 pegfilgrastim. Interrompa o uso de Pegneucyte™ 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 do sangue. Se você desenvolver ou for propenso a desenvolver câncer do sangue, não deve usar Pegneucyte™, 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 Pegneucyte™

Informe 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. Pegneucyte™ não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar 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 Pegneucyte™.

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

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Pegneucyte™ tem pouco ou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Pegneucyte™ contém d-sorbitol e acetato de sódio

Pegneucyte™ contém d-sorbitol (um tipo de açúcar). Se você tiver sido informado por seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio 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.

Atenção: Contém D-sorbitol.

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

ARMAZENAR EM GELADEIRA (2°C A 8°C). NÃO CONGELAR.

Manter o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz. Você pode tirar Pegneucyte™ do refrigerador e deixá-lo em temperatura ambiente (não superior a 30°C) por no máximo 3 dias. Depois que a seringa tiver sido tirada do refrigerador e deixada em temperatura ambiente (não superior a 30°C), deve ser usada dentro de 3 dias ou descartada.

Não use este medicamento se notar que o produto está turvo ou contém partículas.

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: Solução límpida e incolor.

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 Pegneucyte™ deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no uso deste medicamento. A administração de Pegneucyte™ 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.

Pegneucyte™ 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 Pegneucyte™ vigorosamente, pois isso pode afetar sua atividade.

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 perdeu uma dose de Pegneucyte™, 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 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 vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo, e que requer cuidados médicos urgentes.

Dados de Neulastim®

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 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 pegfilgrastim 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?).

Dados do estudo clínico comparativo entre Pegneucyte™ X Neulastim®

Em estudos clínicos de fase 3, comparando Pegneucyte™ e Neulastim® foi observado que a frequência e severidade das reações adversas foram semelhantes entre os dois grupos de tratamento, conforme pode ser verificado na tabela abaixo:

Classe de Sistema e órgãos segundo a base de dados MedDRA	Reações adversas					
	Neulastim® (N=67)			Pegneucyte™ (N=127)		
	Muito comum (≥ 1/10) ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	Comum (≥ 1/100 a < 1/10) ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	Incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100) ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento	Muito comum (≥ 1/10) ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	Comum (≥ 1/100 a < 1/10) ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	Incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100) ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento
Distúrbios do sistema sanguíneo e do	Anemia	Trombocitopenia, Neutropenia		Anemia, Trombocitopenia	Neutropenia febril Trombocitose	

sistema linfático		febril				
Distúrbios cardíacos		Taquicardia, Taquicardia sinusal		Taquicardia		Cardiomiopatia metabólica, Taquicardia sinusal
Distúrbios oculares		Lacrimação aumentada, Acuidade visual reduzida			Lacrimação aumentada	Conjuntivite alérgica
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, Diarreia, Vômito	Dor abdominal Constipação, Estomatite, Boca seca, Língua geográfica, Dor de dente		Náusea, Diarreia	Dor abdominal Constipação, Dispepsia, Estomatite, Vômito, Doença do refluxo gastroesofágico	Flatulência, Envenenamento alimentar, Síndrome do intestino irritável
Distúrbios gerais e condições do local da administração	Astenia, Fadiga*	Pirexia, Dor no peito, Contusões no local da injeção, Eritema no local da injeção, Inflamação da mucosa, Dor torácica não cardíaca		Astenia, Fadiga*	Pirexia	Desconforto no peito, Queimação, Edema generalizado, Inflamação da mucosa
Distúrbios hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia			Hiperbilirrubinemia	
Lesões, envenenamento e complicações processuais		Inflamação no local da incisão, Reação relacionada à infusão				
Investigações	alanina aminotransferas e aumentada, aspartate aminotransferas e aumentada	Fosfatase alcalina no sangue aumentada, Contagem de plaquetas diminuída, Creatinina no sangue aumentada, Glicose no sangue aumentada, Desidrogenase de lactato sanguíneo aumentada, Teste de função hepática anormal, Contagem de plaquetas			alanina aminotransferase aumentada, Aspartate aminotransferase aumentada, Fosfatase alcalina no sangue aumentada, Contagem de plaquetas diminuída, Bilirrubina sanguínea aumentada, Creatinina no sangue aumentada, Glicose no sangue aumentada, Tempo de protrombina, Contagem de	Desidrogenase de lactato sanguíneo aumentada, Pressão sanguínea aumentada, Frequência cardíaca aumentada, Teste de função hepática anormal

		diminuída			plaquetas diminuída, Redução de peso	
Distúrbios metabólicos e nutricionais		Hiperglicemia, Hiponatremia, Diabetes mellitus tipo 2	Hipocalcemia		Perda de apetite, Hipocalcemia	Hiperglicemia, Hipocalcemia, Hiponatremia
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Dor óssea*	Dor nas costas, Mialgia, Artralgia, Dor musculoesquelética, Dor no pescoço, Dor na extremidade, Sinovite		Dor óssea*	Dor nas costas Mialgia, Dor no pescoço, Dor na extremidade	Dor torácica musculoesquelética, Dor espinhal
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Neuropatia sensorial periférica, Tontura, Hipoestesia, Neuropatia periférica			Dor de cabeça, Neuropatia sensorial periférica, Disgeusia	Tontura, Hipoestesia, Parestesia, Síncope
Distúrbios psiquiátricos		Insônia				Irritabilidade
Distúrbios renais e urinários						Leucocitúria
Sistema reprodutivo e distúrbios mamários		Menstruação irregular, Inflamação da mama			Menstruação irregular	Adeniose, Amenorréia, Dor no peito, Displasia cervical, Metrorragia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Tosse Congestão nasal Rinorréia			Pneumonia	Dor orofaríngea, Rinite vasomotora
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Alopecia*	Pele seca, Dor, cicatriz		Alopecia*	Dermatite alérgica	Pele seca, Distrofia ungueal
Distúrbios vasculares		Hematoma, Hipotensão, Linfostase			Vermelhidão com calor	Vermelhidão, Hipertensão, Linfostase, Flebite, Trombose venosa

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você usar mais Pegneucyte™ 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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0781

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Produzido por:

BIOCON BIOLOGICS LIMITED

Bengaluru - Índia.

Importado e Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
23/05/2023	0519914/23-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2023	0519914/23-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2023	Versão inicial	VP	-10mg/mL sol inj ct ser preenc vd trans c/ 0.6 mL.
18/06/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-10mg/mL sol inj ct ser preenc vd trans c/ 0.6 mL.