



MEPACT[®]

Takeda Pharma Ltda.

Pó liofilizado para suspensão injetável para infusão de 4 mg
de mifamutida

MEPACT[®]

mifamurtida

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para suspensão injetável para infusão de 4 mg de mifamurtida.

Embalagem com 1 frasco de vidro de 50 mL e 1 filtro estéril, não pirogênico, de uso único, sem látex.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO (ATÉ 30 ANOS) E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de **50 mL** contém:

mifamurtida 4 mg

Excipientes: oleato palmitato de fosfatidilcolina e dioleato de fosfatidilserina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento do sarcoma ósseo (um câncer dos ossos) em crianças, adolescentes e adultos jovens. Em conjunto com a quimioterapia, ele é usado para matar as células cancerígenas restantes depois da remoção cirúrgica do tumor e para reduzir as chances do câncer voltar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MEPACT contém a substância ativa mifamurtida, que é semelhante a um componente da parede da célula de certas bactérias. Ele estimula o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) para ajudar o organismo a destruir as células do tumor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MEPACT não deve ser usado se você apresentar alergia (hipersensibilidade) à mifamurtida ou a qualquer dos componentes da formulação, estiver tomando medicamentos a base de ciclosporina ou tacrolimo ou doses altas de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

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

Se você apresentar alguma das condições abaixo, seu médico deverá ser informado:

- se você teve ou tem problemas de coração ou dos vasos sanguíneos, como coágulos (trombose), sangramento (hemorragias) ou inflamação das veias (vasculite). Você será acompanhado de perto durante o tratamento com MEPACT. Se os sintomas forem de longa duração ou se houver piora dos sintomas, fale com seu médico, pois pode ser necessário adiar ou interromper a administração de MEPACT.

- história de asma ou outros problemas respiratórios. Antes de usar MEPACT, converse com seu médico sobre a necessidade de tomar medicamentos para asma durante o tratamento.

- história de doença inflamatória ou autoimune ou de tratamento anterior com corticosteroides ou outros medicamentos que podem afetar o seu sistema imunológico.

Uso na gravidez e amamentação: MEPACT não foi estudado em mulheres grávidas. Portanto, ele não deve ser usado durante a gravidez e em mulheres que não fazem uso de métodos eficazes para evitar a gravidez. Você deve fazer uso de um anticoncepcional efetivo se estiver sendo tratada com MEPACT. É importante informar ao médico se você estiver grávida, suspeitar que está grávida ou se estiver planejando ficar grávida.

Não se sabe se MEPACT passa para o leite humano. Se você estiver amamentando, converse com seu médico.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: alguns efeitos colaterais muito comuns e comuns do tratamento com MEPACT (como tontura, vertigem, cansaço e visão turva) podem afetar a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

Abuso de Drogas e Dependência

MEPACT não tem potencial conhecido para abuso ou dependência.

Uso concomitante com outras substâncias: Informe ao médico se você estiver tomando ou tomou recentemente algum medicamento, incluindo medicamentos contendo os seguintes princípios ativos:

- ciclosporina, tacrolimo, usados depois de um transplante para evitar a rejeição dos órgãos transplantados ou outros imunodepressores usados, por exemplo, para tratar psoríase (uma doença de pele);
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou diclofenaco, usados para o tratamento de dor de cabeça, febre ou dor. Você não deve usar MEPACT com doses altas deste tipo de medicamento.
- corticosteroides, usados para tratar inflamações, alergias ou asma. Você não deve fazer uso regular de corticosteroides durante o tratamento com MEPACT.

Recomenda-se administrar MEPACT e doxorubicina ou outros medicamentos em momentos diferentes, caso eles façam parte do mesmo esquema de quimioterapia.

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 entre 2°C e 8°C. Manter o frasco dentro do cartucho para proteger da luz. Não congelar.

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.

Após a reconstituição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), conservar em temperatura até 25°C e utilizar num prazo de seis horas.

O uso imediato é recomendado. Caso contrário, o tempo e as condições de armazenamento da solução reconstituída, filtrada e diluída antes do uso são de responsabilidade do usuário. Não guardar na geladeira e não congelar a solução.

MEPACT é um pó homogêneo, de cor branca a quase branca. A suspensão para infusão reconstituída, filtrada e diluída é uma suspensão opaca, branca a quase branca, homogênea, livre de partículas visíveis, de espuma e de aglomerados.

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 usar

MEPACT deve ser reconstituído, filtrado, usando o filtro fornecido e depois diluído antes da administração. Depois da reconstituição, MEPACT é administrado na veia (por infusão intravenosa) durante um período de 1 hora, sob a supervisão de um médico ou enfermeira, que irá acompanhá-lo durante este período. Você não precisa ser internado para receber o tratamento com MEPACT; isto pode ser feito em uma clínica ou ambulatório.

Instruções de uso

Cada frasco deve ser reconstituído com 50 mL de solução injetável de cloreto de sódio 0,9% (9 mg/mL). Após a reconstituição, cada mL da suspensão no frasco contém 0,08 mg de mifamurtida. O volume da suspensão reconstituída correspondente à dose calculada é extraído através do filtro fornecido e diluído com mais 50 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%, de acordo com as instruções detalhadas mostradas a seguir. Não misturar MEPACT com outros medicamentos.

- Instruções para a preparação de MEPACT para infusão intravenosa

Materiais fornecidos em cada embalagem:

- MEPACT pó para suspensão para infusão (frasco)
- Filtro para MEPACT (Somente o filtro fornecido deve ser utilizado. A aparência do filtro fornecido pode variar daquela apresentada na Figura 1).

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/mL), FE/USP, em bolsa de 100 mL
- Uma seringa descartável estéril de 60 mL ou 100 mL com “luer lock”.
- Duas agulhas estéreis de calibre médio (18).

Recomenda-se que a reconstituição da suspensão lipossomal seja realizada em uma cabine de fluxo laminar, usando luvas estéreis e técnica asséptica.

Deixar o pó liofilizado atingir temperatura entre 20°C-25°C antes da reconstituição, filtração usando o filtro fornecido e diluição. Isto pode demorar aproximadamente 30 minutos.

1. Remover a tampa do frasco e desinfetar o batoque com compressa com álcool.
2. Retirar o filtro do blister e a tampa do perfurador do filtro. Inserir firmemente o perfurador no septo do frasco até assentar. Não remover a cápsula do adaptador “luer” do filtro neste momento.
3. Desembalar a bolsa contendo 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%, a agulha e a seringa (não fornecidas com o produto).
4. Desinfetar o local da bolsa de solução de cloreto de sódio a 0,9% onde a agulha será inserida com uma compressa com álcool.

5. Usando a agulha e a seringa, retirar 50 mL da bolsa contendo a solução de cloreto de sódio a 0,9%.
6. Depois de remover a agulha da seringa, acoplar a seringa ao filtro pela abertura da cápsula do adaptador “luer” do filtro (Figura 1).



Figura 1

7. Adicionar a solução de cloreto de sódio a 0,9% ao frasco empurrando o êmbolo da seringa lenta e firmemente. **Não retirar o filtro e a seringa do frasco.**
8. O frasco deve permanecer em repouso por um minuto para garantir a hidratação completa da substância seca.
9. **Em seguida, agitar o frasco vigorosamente por um minuto, mantendo o filtro e a seringa acoplados.** Durante este tempo, os lipossomas são formados espontaneamente (Figura 2).



Figura 2

10. Inverter o frasco e extrair a dose desejada do frasco puxando lentamente o êmbolo da seringa (Figura 3). Cada mL da suspensão reconstituída contém 0,08 mg de mifamurtida. O volume de suspensão a ser retirado para as quantidades das doses é calculado como se segue:

Volume a ser extraído = [12,5 x dose calculada (mg)] mL

Para maior facilidade, consulte a tabela de correspondências a seguir.

Dose	Volume
1,0 mg	12,5 mL
2,0 mg	25 mL
3,0 mg	37,5 mL
4,0 mg	50 mL



Figura 3

11. Em seguida, remover a seringa do filtro e acoplar uma nova agulha à seringa contendo a suspensão. Desinfetar o local de injeção na bolsa com uma compressa com álcool e injetar a suspensão na seringa na bolsa original contendo os 50 mL restantes da solução de cloreto de sódio a 0,9% (Figura 4).



Figura 4

12. Girar a bolsa gentilmente para misturar a solução.
13. Adicionar a identificação do paciente, a hora e a data no rótulo da bolsa contendo a suspensão lipossomal reconstituída, filtrada e diluída.
14. Estabilidades química e física durante o uso foram demonstradas por 6 horas a temperatura ambiente (entre aproximadamente 20°C-25°C).
15. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Caso contrário, os tempos de armazenamento em uso e as condições antes do uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não devem ultrapassar 6 horas em temperatura ambiente.
16. Com base na natureza lipossômica do produto, o uso de um conjunto de infusão com filtro em linha durante a administração não é recomendado.
17. A suspensão de lipossomas é administrada por infusão intravenosa durante cerca de 1 hora.

Descarte

Não há requisitos especiais para o descarte.

Dosagem e Duração do Tratamento

A segurança e a eficácia de MEPACT foram estabelecidas em pacientes com idade entre 2 anos e 30 anos. A dose de MEPACT é 2 mg de mifamurtida/m² de área da superfície corporal. Ele será administrado duas vezes por semana (com pelo menos 3 dias de intervalo) durante as primeiras 12 semanas e depois uma vez por semana por mais 24 semanas.

O esquema de tratamento com MEPACT poderá ser ajustado de forma a se encaixar em sua quimioterapia. Não é necessário interromper a administração de MEPACT se a administração de sua quimioterapia for adiada; você deve receber 36 semanas (9 meses) de tratamento com MEPACT sem interrupção.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

O uso em crianças com idade de 0 a 2 anos não é recomendado pois não existem dados disponíveis sobre a segurança e eficácia.

Pacientes idosos

Não há dados suficientes para recomendar o uso de MEPACT em pacientes acima de 30 anos de idade.

Pacientes com disfunção renal ou hepática

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com disfunção renal leve a moderada ou com disfunção hepática leve a moderada. Recomenda-se cautela em pacientes com disfunção renal ou hepática graves, pois os dados são limitados.

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?

Este medicamento será administrado no hospital ou clínica médica, duas vezes por semana (com pelo menos 3 dias de intervalo) durante as primeiras 12 semanas e depois uma vez por semana por mais 24 semanas.

Caso você não possa comparecer na data programada para receber o medicamento, converse com seu médico.

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 todo medicamento, MEPACT pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

A maioria dos pacientes experimenta calafrios, febre, náusea, taquicardia, dor de cabeça e cansaço, passageiros e de intensidade leve a moderada, que podem ser tratados pelo médico.

Entre em contato com seu médico imediatamente se você tiver febre contínua ou calafrios por mais de 8 horas depois de receber uma dose de MEPACT, pois isto pode ser sinal de infecção ou se você apresentar uma erupção de pele ou problemas para respirar (chiado ou respiração ofegante).

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (número baixo de glóbulos vermelhos no sangue); anorexia (perda excessiva de peso); dor de cabeça ou tontura; batimento rápido do coração; pressão alta ou pressão baixa; dificuldade para respirar ou respiração rápida; tosse; náusea e/ou vômito; diarreia; constipação; dor, incluindo dor geral, dor nos músculos ou articulações e dor nas costas, peito, abdômen, braço ou perna; febre, arrepio/calafrio, fraqueza, cansaço ou desconforto geral; falta de apetite; suores; temperatura do corpo baixa.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cor azulada dos tecidos como a pele e as gengivas causadas por muito pouca oxigenação; aumento perceptível da frequência ou intensidade do batimento cardíaco; inchaço nos braços ou pernas ou outro inchaço; desconforto no peito; estômago enjoado, apetite diminuído ou perda de peso; vermelhidão no local da injeção ou no local do cateter, inchaço, infecção ou outra reação local; erupção ou vermelhidão, inflamação da pele, coceira, pele seca, palidez ou vermelhidão passageira; inflamação de tendões, músculos ou tecidos semelhantes que suportam a estrutura do corpo; inflamação de uma veia; dor no abdômen superior ou parede do peito, distensão ou dor no abdômen; outra dor incluindo dor no pescoço, ombro ou garganta; espasmo ou rigidez muscular; sensação de frio; sensação de cansaço, torpor ou sonolência; sensação de queimação, pontada/formigamento ou sensibilidade diminuída para a sensação; estremelecimento involuntário; desidratação; inflamação da mucosa; congestão ou inflamação do nariz, garganta ou seios nasais; infecções do trato respiratório superior (como resfriado) ou do trato urinário (como infecção na bexiga); infecção generalizada, infecção por Herpes simplex (vírus); tosse produtiva, sibilos ou falta de ar exacerbada ou ao esforço; sangue na saliva ou sangramento pelo nariz; líquido na cavidade pulmonar; sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar ou urinar com frequência; dificuldade para dormir, depressão, ansiedade ou confusão; tontura; zumbidos; visão turva; queda de cabelo, menstruação difícil, dolorosa; perda da audição; baixo número de glóbulos brancos com ou sem febre, baixo número de plaquetas.

Reação de frequência desconhecida: efusão pericárdica (acúmulo de líquido no pericárdio).

Se qualquer destes efeitos colaterais se tornar sério ou se você observar algum efeito colateral não listado, informe ao seu médico ou ao 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 reações adversas 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 DESTES MEDICAMENTO?

Caso você receba uma dose excessiva do medicamento, os efeitos colaterais, incluindo febre, calafrios, cansaço, náusea, vômito, dor de cabeça e pressão baixa ou pressão alta, podem ser mais graves. Caso isto ocorra, entre em contato com seu médico ou hospital mais próximo.

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.

MS – 1.0639.0270

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

BSP Pharmaceuticals S.P.A.
Latina Scalo (LT)
Itália

Embalado por (emb. secundária):
Takeda Austria GmbH
Linz – Áustria

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



MP_0320_0321_VP



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
05/02/2019	0110059/19-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2019	0110059/19-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2019	Inclusão inicial	VP	4 MG PO LIOF SUS INJ CX FA VD TRANS X 50 ML + 1 FILTRO ESTERIL
08/04/2020	1066933/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2020	1066933/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Instruções para a preparação de MEPACT® 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	4 MG PO LIOF SUS INJ CX FA VD TRANS X 50 ML + 1 FILTRO ESTERIL
15/04/2021	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2020	DIZERES LEGAIS	VP	4 MG PO LIOF SUS INJ CX FA VD TRANS X 50 ML + 1 FILTRO ESTERIL

