

Orfadin[®]

(nitisinona)

Cápsulas
2 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ORFADIN®

nitisinona

APRESENTAÇÃO

Orfadin® (nitisinona) cápsulas é apresentado em cartucho com 1 frasco com 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 2 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg de nitisinona.

Excipientes: amido.

Cápsulas duras: gelatina e dióxido de titânio e a impressão na cápsula é de óxido de ferro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Orfadin® (nitisinona) é indicado para o tratamento de uma doença rara chamada tirosinemia do tipo 1 (HT-1) em adultos, adolescentes e crianças (em qualquer faixa etária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nesta doença, o seu organismo não é capaz de decompor completamente o aminoácido tirosina (os aminoácidos são blocos de formação das proteínas), formando substâncias nocivas. Estas substâncias são acumuladas no seu organismo. Orfadin® (nitisinona) bloqueia a decomposição de tirosina e as substâncias nocivas não são formadas.

Você deverá seguir uma dieta especial enquanto estiver tomando este medicamento, porque a tirosina permanecerá no seu organismo. Esta dieta especial baseia-se num teor baixo em tirosina e fenilalanina (outro aminoácido).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha alergia à nitisinona ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide “Composição”).

Você não deve amamentar enquanto estiver utilizando este medicamento (vide “Gravidez e lactação”).

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

Advertências e precauções

Os seus olhos serão examinados por um médico antes, e regularmente durante o tratamento com nitisinona. Se tiver os olhos vermelhos ou qualquer outro sintoma nos olhos, entre em contato imediatamente com o seu médico para que seja realizado um exame. Os problemas oculares (Vide 8. Quais os Males que Este Medicamento Pode Causar) podem ser um sinal de um controle dietético insuficiente.

Durante o tratamento, serão colhidas amostras de sangue para que o seu médico possa verificar se o tratamento é adequado e se não existem outras reações adversas que causem alterações no sangue.

Você deverá seguir a dieta restritiva de tirosina e fenilalanina recomendada pelo médico, e os exames de sangue servirão para acompanhar também o resultado da dieta.

O funcionamento de seu fígado será controlado em intervalos regulares, pois a doença afeta o fígado.

O médico deve efetuar o acompanhamento a cada 6 meses. Em caso de reações adversas, recomendam-se intervalos mais curtos.

Gravidez e lactação

A segurança desse medicamento não foi avaliada em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Você deve informar ao seu médico caso planeje engravidar, ou se engravidar durante o tratamento.

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

O uso deste medicamento no período da lactação é contraindicado pois não se pode excluir o risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista uma alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano deverão ser interrompidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos de Orfadin® (nitisinona) sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas são reduzidos. No entanto, se ocorrerem reações adversas que afetem a visão, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até a melhora dos sintomas (Vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Crianças e adolescentes (<18 anos de idade): Os estudos com a nitisinona foram realizados em pacientes com HT-1 com idades entre 0 - 21 anos de idade.

Interações de Orfadin® (nitisinona) com alimentos e bebidas

Se iniciar o tratamento com alimentos, recomenda-se continuar tomando Orfadin® (nitisinona) com alimentos durante todo o tratamento.

Interações de Orfadin® (nitisinona) com outros medicamentos

Podem ocorrer interações de Orfadin® (nitisinona) com o efeito de outros medicamentos, tais como:

- medicamentos para a epilepsia (como a fenitoína).
- medicamentos contra a coagulação sanguínea (como a varfarina).

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 saúde.

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

Orfadin® (nitisinona) deve ser conservado sob refrigeração (2°C – 8°C) e mantido em sua embalagem original.

Após aberto, Orfadin® (nitisinona) deve ser mantido sob refrigeração (2°C – 8°C) em sua embalagem original por até 2 meses.

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.

As cápsulas de Orfadin® (nitisinona) apresentam coloração branca opaca com as seguintes inscrições em preto: “NTBC 2 mg”, “NTBC 5 mg”, “NTBC 10 mg” ou “NTBC 20 mg”, respectivamente, e contêm um pó branco a esbranquiado.

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 este medicamento deve ser iniciado e orientado por um médico com experiência no tratamento de pacientes com a doença (tirosinemia hereditária do tipo 1).

A dose diária total recomendada para pacientes adultos e pediátricos é de 1mg/kg de peso corporal, administrada por via oral. O seu médico ajustará a dose individualmente.

Recomenda-se administrar a dose uma vez por dia. Contudo, devido aos dados limitados em pacientes com peso corporal <20 kg, recomenda-se dividir a dose diária total nesses pacientes em duas administrações diárias com intervalo de 12 horas.

A cápsula de Orfadin® (nitisinona) deve ser ingerida com um copo de água.

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?

Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que esqueceu de tomar. Caso esqueça de tomar uma dose no horário correto, fale com seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Orfadin® (nitisinona) pode causar reações adversas, embora estas não se manifestam em todas as pessoas.

Se detectar quaisquer reações adversas relacionadas com os olhos, fale com o seu médico imediatamente para fazer um exame oftalmológico. O tratamento com nitisinona produz níveis mais elevados de tirosina no sangue que podem causar sintomas relacionados com os olhos. As reações adversas comuns relacionadas com os olhos (podem afetar mais de 10% das pessoas) causadas por níveis mais elevados de tirosina são inflamação nos olhos (conjuntivite), opacidade e inflamação da córnea (ceratite), sensibilidade à luz (fotofobia) e dor nos olhos. A inflamação da pálpebra (blefarite) é uma reação adversa incomum (pode afetar 1% das pessoas).

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e de leucócitos (leucopenia), déficit de outros tipos de leucócitos (granulocitopenia).

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

- aumento do número de leucócitos (leucocitose);
- coceira (prurido), inflamação da pele (dermatite esfoliativa), erupção na pele.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais cápsulas de Orfadin® (nitisinona) do que devia, fale com o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível.

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 nº 1.3840.0002

Farm. Resp.: Máira Vieira Fernandes Brandão CRF-SP nº 62839

Fabricado por:

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Kungens Kurva – Suécia

Registrado, Importado e Distribuído por:

Innovative Medicines Brasil SP – Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 4 – Vargem Grande Paulista – SP
CNPJ 21.810.980/0001-68
Sob licença de Swidish Orphan Biovitrum International AB (SOBI)

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 591 2682

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/08/2024

SmPC versão 20/12/2019



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

[illegible]