

Pelgraz
(pegfilgrastim)
Accord Farmacêutica Ltda
solução injetável
6 mg/ 0,6 ml

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pelgraz
(pegfilgrastim)

APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 seringa preenchida com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 0,6mL contém:

Pegfilgrastim.....6 mg

Excipientes: ácido acético, sorbitol, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Pegfilgrastim é composto pelo filgrastim (G-CSF recombinante de metionila humana) com uma molécula de polietilenoglicol (PEG) de 20 kDa ligada de modo covalente ao N-terminal do resíduo de metionina. O filgrastim é produzido por tecnologia recombinante de DNA em *E. coli* (K12).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pelgraz 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.

Pelgraz 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?

Seu médico prescreveu Pelgraz a você para estimular sua 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 Pelgraz 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 Pelgraz:

- 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 tiver alergia ao látex. A proteção da agulha da seringa preenchida contém um derivado do látex que pode causar reações alérgicas graves.

• 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 mais 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, Pelgraz 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) foi raramente relatada 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 Pelgraz 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 pegfilgrastim 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 Pelgraz, 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 Pelgraz

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. Pelgraz 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 Pelgraz.

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

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

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

Pelgraz Contém sorbitol e sódio

Este medicamento contém 30 mg de sorbitol em cada seringa preenchida/ auto-injetor pré-preenchido, o que é equivalente a 50 mg/mL.

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.

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

Manter este medicamento fora da vista e alcance de crianças.

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C).

Você pode tirar Pelgraz 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 congele. Pelgraz pode ser usado se for acidentalmente congelado por um único período não superior a 24 horas.

Mantenha o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade é indicada na caixa e no rótulo da seringa em VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Pelgraz é uma 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 Pelgraz deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no uso deste medicamento. A administração de Pelgraz 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.

Pelgraz 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 Pelgraz vigorosamente, pois isso pode afetar sua efetividade.

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 estiver administrando sozinho e tiver esquecido sua dose de Pelgraz, entrar 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.

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

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

Se você usar mais Pelgraz 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.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

III. DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537.0090

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP 51.512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot No. 423/ P/A - Moraiya 382 213 Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO À HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/02/2021	0741097212	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Todos os Itens	VP/VPS	Solução injetável 6 mg/ 0,6 ml
07/04/2022	1593098227	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-Alteração conforme bula padrão	VP/VPS	Solução injetável 6 mg/ 0,6 ml
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-Correção de erros tipográficos	VPS	Solução injetável 6 mg/ 0,6 ml