

Translarna™ (atalureno)

PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.

Grânulos para suspensão oral

125, 250 ou 1000mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TRANSLARNA™
(atalureno)

APRESENTAÇÕES

Granulado para suspensão 125 mg: embalagem com 30 sachês
Granulado para suspensão 250 mg: embalagem com 30 sachês
Granulado para suspensão 1000 mg: embalagem com 30 sachês

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

TRANSLARNA™ 125 mg: Cada sachê contém 125 mg de atalureno.

TRANSLARNA™ 250 mg: Cada sachê contém 250 mg de atalureno.

TRANSLARNA™ 1000 mg: Cada sachê contém 1000 mg de atalureno.

Excipientes: polidextrose, macrogol, poloxaleno, manitol, crospovidona, hietelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, sabor artificial de baunilha (maltodextrina, aromas artificiais e propilenoglicol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRANSLARNA™ (atalureno) é indicado para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne (doença que provoca fraqueza muscular) resultante de um defeito genético denominado mutação sem sentido (mutação *nonsense*) em pacientes deambulatórios (capazes de caminhar) pediátricos a partir dos 2 anos de idade do sexo masculino.

A presença de uma mutação sem sentido resultando em Distrofia Muscular de Duchenne deve ser determinada por testes genéticos (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” - Advertências e Precauções”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A distrofia muscular de Duchenne é causada por alterações genéticas que resultam em uma anormalidade em uma proteína muscular chamada distrofina, necessária para o bom funcionamento dos músculos.

TRANSLARNA™ permite a produção de distrofina e ajuda os músculos a trabalhar adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se tem alergia ao atalureno ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se estiver recebendo tratamento com certos antibióticos, como gentamicina, tobramicina ou estreptomicina por injeção em uma veia.

(vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” - Advertências e Precauções e Outros medicamentos e TRANSLARNA™”).

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

Advertências e Precauções

O seu médico deve ter feito um exame genético para confirmar que a sua doença é adequada para o tratamento com TRANSLARNA™.

Se tiver algum problema renal, o seu médico deve verificar regularmente a sua função renal.

Se tiver algum problema renal grave (TFGe < 30 mL/min) ou se estiver fazendo hemodiálise por falta de função renal (falência renal), o seu médico irá avaliar se o tratamento com TRANSLARNA™ é adequado para você.

O seu médico testará os níveis de lípidos (gorduras, como colesterol e triglicéridos) no sangue e a função renal a cada 6 a 12 meses.

O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial a cada 6 meses, se estiver tomando um medicamento com corticosteróides.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de TRANSLARNA™ em crianças com menos de 2 anos não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e TRANSLARNA™

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se puder vir a tomar outros medicamentos. Em particular, não tome TRANSLARNA™ com os antibióticos gentamicina, tobramicina ou estreptomicina administrados na veia. Estes podem afetar sua função renal.

Informe o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos: aciclovir, adefovir, atorvastatina, benzilpenicilina, bumetanida, captopril, ciclosporina, ciprofloxacino, famotidina, furosemida, ivermectina, metotrexato, olmesartana, omeprazol, oseltamivir, micofenolato de mofetila, fenobarbital, pitavastatina, pravastatina, rifampicina, rosuvastatina, sitagliptina, telmisartana e valsartana.

Alguns destes medicamentos não foram testados com TRANSLARNA™ e seu médico pode decidir monitorar você durante o tratamento.

Fertilidade

Estudos em animais não revelaram qualquer risco para os seres humanos com base num estudo padrão de fertilidade masculina e feminina com ratos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi testado o efeito do atalureno na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Os pacientes que sofrem de tonturas devem ter cautela quando conduzem veículos ou utilizam máquinas

Informe ao seu médico 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?

TRANSLARNA™ deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Cada dose preparada deve ser administrada imediatamente após a preparação.

A dose preparada deve ser descartada caso não seja administrada no prazo de 24 horas após a preparação, se mantida refrigerada (2-8°C) ou no prazo de 3 horas à temperatura ambiente (15-30°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.

Características do medicamento

Grânulos brancos ou quase brancos.

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 TRANSLARNA™ só deve ser iniciado por médicos especialistas, com experiência no tratamento da distrofia muscular de Duchenne.

Posologia

O atalureno deve ser administrado pela boca (via oral), todos os dias, em 3 doses.

A primeira dose deve ser administrada pela manhã, a segunda à tarde e a terceira à noite. Os intervalos recomendados entre as doses são de 6 horas entre as doses da manhã e da tarde, 6 horas entre as doses da tarde e da noite e 12 horas entre a dose da noite e a primeira dose do dia seguinte.

A dose recomendada é de 10 mg/kg de peso corporal de manhã, 10 mg/kg de peso corporal à tarde e 20 mg/kg de peso corporal à noite (para a dose diária total de 40 mg/kg de peso corporal).

TRANSLARNA™ está disponível em sachês de 125 mg, 250 mg ou 1000 mg. A tabela abaixo apresenta informações sobre as dosagens dos sachês a serem utilizados na preparação da dose recomendada pela faixa de peso corporal. As crianças que participaram dos estudos clínicos tinham peso igual ou maior que 12 kg.

Faixa de peso (kg)		Número de sachês								
		Manhã			Tarde			Noite		
		Sachê de 125 mg	Sachê de 250 mg	Sachê de 1.000 mg	Sachê de 125 mg	Sachê de 250 mg	Sachê de 1.000 mg	Sachê de 125 mg	Sachê de 250 mg	Sachê de 1.000 mg
12	14	1	0	0	1	0	0	0	1	0
15	16	1	0	0	1	0	0	1	1	0
17	20	0	1	0	0	1	0	0	1	0
21	23	0	1	0	0	1	0	1	1	0
24	26	0	1	0	0	1	0	0	2	0
27	31	0	1	0	0	1	0	1	2	0
32	35	1	1	0	1	1	0	1	2	0
36	39	1	1	0	1	1	0	0	3	0
40	44	1	1	0	1	1	0	1	3	0
45	46	0	2	0	0	2	0	1	3	0
47	55	0	2	0	0	2	0	0	0	1
56	62	0	2	0	0	2	0	0	1	1
63	69	0	3	0	0	3	0	0	1	1
70	78	0	3	0	0	3	0	0	2	1
79	86	0	3	0	0	3	0	0	3	1
87	93	0	0	1	0	0	1	0	3	1
94	105	0	0	1	0	0	1	0	0	2
106	111	0	0	1	0	0	1	0	1	2
112	118	0	1	1	0	1	1	0	1	2
119	125	0	1	1	0	1	1	0	2	2

Modo de administração

TRANSLARNA™ deve ser administrado pela boca (via oral) depois de misturá-lo com líquido ou alimentos semissólidos. Os sachês só devem ser abertos no momento da preparação da dose. O conteúdo completo de cada sachê deve ser misturado com, pelo menos, 30 mL de líquido (água, leite ou suco de fruta) ou 3 colheres de sopa de alimentos semissólidos (iogurte ou purê de fruta). A dose preparada deve ser misturada imediatamente antes da administração. A quantidade de líquido ou alimentos semissólidos pode ser aumentada com base na preferência do paciente. Os pacientes devem administrar a dose inteira. Recomenda-se que atalureno seja administrado em até 30 minutos após uma refeição.

Beba água ou outros líquidos regularmente para evitar desidratação enquanto estiver tomando TRANSLARNA™.

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 o atraso para tomar TRANSLARNA™ for menor do que 3 horas após as doses da manhã ou do meio-dia, ou menor de 6 horas após a dose da noite, tome a dose. Lembre-se de tomar a próxima dose no horário.

Se estiver atrasado mais de 3 horas após as doses da manhã ou do meio-dia, ou por mais de 6 horas após a dose da noite, não tome a dose. Mas, tome as próximas doses no horário.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida. É importante tomar a dose correta. O TRANSLARNA™ pode não ser tão eficaz no tratamento dos seus sintomas se tomar mais do que a dose recomendada.

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, TRANSLARNA™ pode causar efeitos secundários. No entanto estes efeitos não se manifestam em todas as pessoas. Você pode ter um ou mais dos seguintes eventos adversos após tomar TRANSLARNA™:

Eventos adversos muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- vômito
- diarreia
- enjoo
- dor de barriga
- febre
- dor no braço ou na perna
- dor de cabeça
- tosse

Eventos adversos comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- hipertrofia ventricular (espessamento do ventrículo cardíaco)
- gases
- desconforto na barriga
- prisão de ventre
- perda de peso
- diminuição do apetite
- dor no peito
- comportamento anormal
- sangue na urina
- perda involuntária de urina durante o sono
- sangramento nasal
- dor de garganta
- lesões de pele

- pressão alta
- níveis elevados de triglicerídeos no sangue

Eventos adversos incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- tireoide com pouca atividade
- regurgitação (golfada, retorno de conteúdo líquido/sólido do estômago)
- fezes anormais
- incontinência fecal (perda involuntária de fezes)
- inflamação do estômago e intestinos
- infecção do trato respiratório inferior
- infecção na garganta
- rinite
- lesão no braço ou na perna
- aumento de aldosterona no sangue
- aumento anormal de colesterol
- desequilíbrio de eletrólitos
- dor na articulação
- atrofia muscular (perda de massa muscular)
- enxaqueca (dor de cabeça latejante, com dor intensa e enjojo)
- retenção de urina
- congestão nasal
- vermelhidão
- sensação de queimação na pele

Eventos adversos raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- não se aplica

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alteração no teste para função dos rins

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Contate o seu médico se tomar mais do que a dose recomendada de TRANSLARNA™. Você pode sentir leve dor de cabeça, náusea, vômito ou diarreia.

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.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5770.0001

Responsável Técnica:
Ana Beatriz Maciel da Fonseca
CRF/SP: 27.304

Registrado e Importado por:
PTC Farmaceutica do Brasil Ltda.
Rua Conceição de Monte Alegre, nº 198, Andar 17
São Paulo – SP – Brasil
CNPJ: 25.210.463/0001-09

Fabricado por:
Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc.
Horsham - Estados Unidos da América
Ou
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Madrid - Espanha

Embalado por:
Almac Pharma Services Limited
Craigavon - Reino Unido
Ou
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Madrid - Espanha
Ou
AndersonBrecon Inc.
Rockford – Estados Unidos da América

SAC 0800 7621074

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CCDS v.02_VP_v.0722

Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2019	0392958/19-2	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2017	2304082/17-3	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	29/04/2019	TODOS	VP/VPS	TODAS
27/02/2020	0590604/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	TODAS
09/04/2020	1073439/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	TODAS
30/06/2020	2093739/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2020	2022210/20-6	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
04/01/2021	0035569/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	TODAS
09/11/2021	4432976/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	21/07/2021	2856177/21-5	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	13/10/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP/VPS	TODAS

		60/12					USAR ESTE MEDICAMENTO? - 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
11/03/2022	1014844/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/04/2020 15/12/2020	1126794/20-1 4439736/20-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	24/02/2022	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	TODAS
28/07/2022	N/D	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS

N/D: Não disponível no momento.