



CIMaher[®]
(nimotuzumabe)

Bula para paciente

Solução injetável

50 mg

**CIMAher®
nimotuzumabe****Solução injetável**

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 1, 4 ou 24 frascos-ampola de 10 mL contendo 50 mg de nimotuzumabe.

USO INTRAVENOSO**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO:**

Cada frasco-ampola contém:

Nimotuzumabe (anticorpo monoclonal humanizado anti-EGFR)..... 50 mg

Excipientes* q.s.p. 10 mL

*Excipientes: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CIMAher® (nimotuzumabe) está indicado no tratamento de glioma difuso intrínseco de ponte (tumor cerebral) em crianças, em primeira linha, associado à radioterapia.

CIMAher® (nimotuzumabe) está indicado para o tratamento de gliomas (tumores cerebrais) de alto grau (incluindo glioma difuso intrínseco de ponte) recorrentes e/ou resistentes ao tratamento cirúrgico, radioterápico e quimioterápico em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CIMAher® é o nome comercial para o nimotuzumabe, um anticorpo que inibe o crescimento das células tumorais, pois se liga com alta afinidade a um receptor de um fator de crescimento para as células tumorais, o Receptor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR). Este receptor regula diversas funções celulares, entre elas, a proliferação, a morte das células e sua capacidade de invadir os tecidos adjacentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CIMAher® (nimotuzumabe) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao nimotuzumabe, ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos.

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

Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes que tenham recebido tratamento prévio com anticorpo murino ior egf/r3, ou que apresentem antecedentes de hipersensibilidade (alergia) a este e/ou outros medicamentos derivados de células de mamíferos NSO. **CIMAher® (nimotuzumabe)** deve ser administrado com

VERSÃO 04 - Essa versão altera a VERSÃO 03

cautela a pacientes com doenças crônicas em fase de descompensação, como por exemplo, doença cardíaca coronariana, diabetes mellitus, ou pressão alta.

A interação de CIMAh[®] (nimotuzumabe) com outros fármacos quimioterápicos não foi totalmente avaliada até o momento. Foi observada potencialização da atividade antitumoral quando outros agentes inibidores do EGFR foram usados em combinação com quimioterapia. CIMAh[®] (nimotuzumabe) foi utilizado em outros estudos, em adultos, em associação à cisplatina, potencializando seu efeito quimioterápico sem agravar o perfil de toxicidade.

Gravidez e lactação:

CIMAh[®] (nimotuzumabe) não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, pois seus efeitos não são conhecidos. Estudos em animais indicam que em embriões, a falta de EGFR pode produzir imaturidade e morte pós-natal. Em mulheres com potencial para engravidar, medidas contraceptivas adequadas são recomendadas durante o tratamento e logo após seu término. Se estiver, ou suspeita que possa estar grávida, fale com seu médico antes de tomar este medicamento. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento, ou após seu término.

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

Uma vez que é desconhecido se CIMAh[®] é eliminado no leite materno, não amamente enquanto estiver tomando CIMAh[®] (nimotuzumabe). Informe a seu médico, ou farmacêutico se estiver amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres durante a amamentação.

Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Antes de aberto, conservar CIMAh[®] (nimotuzumabe), sob refrigeração entre 2°C e 8 °C. Proteger da luz.

- Cuidados de conservação da solução para infusão, contendo o produto diluído:

1- A solução para infusão (solução para infusão de cloreto de sódio a 0,9%), contendo o produto diluído é estável física e quimicamente por 72 (setenta e duas) horas, em temperatura de até 27°C.

2- Do ponto de vista microbiológico, a solução para infusão deve ser imediatamente usada.

Não congelar.

Não agitar.

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

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

CIMAh[®] (nimotuzumabe) em seu frasco-ampola original é uma solução incolor, transparente e livre de material particulado.

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?

Primeira linha: A dose recomendada de CIMAh[®] (nimotuzumabe) é de 150mg/m², concomitante ao início do tratamento radioterápico, administrada uma vez por semana por infusão intravenosa durante 12 semanas (terapia

de indução). Posteriormente, no tratamento de consolidação, a mesma dose deve ser administrada a cada duas semanas.

Refratário/Recorrente: A dose recomendada de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) para o tratamento de pacientes pediátricos gliomas de alto grau (incluindo glioma difuso intrínseco de ponte) recorrente e/ou refratários é de 150 mg/m², administrada uma vez por semana como infusão intravenosa, durante seis semanas (período de indução) e, posteriormente, uma dose de manutenção a cada 15 (quinze) dias.

Preparo para administração

- 1- O frasco não deve ser agitado, pois a agitação vigorosa pode desnaturar a proteína e afetar a atividade biológica do produto.
- 2- Verifique visualmente o produto (antes e após a diluição), para garantir que não existem partículas, ou alterações na coloração do produto.
- 3- Via de administração: infusão intravenosa. **Não administrar como injeção intravenosa rápida ou em bolus.**
- 4- Utilizando técnicas de assepsia apropriadas, retirar a tampa do frasco-ampola que contém CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) e limpar a parte superior do frasco-ampola com uma solução bacteriostática.
- 4- Inserir a agulha de uma seringa estéril no frasco-ampola para retirada da solução de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe).
- 5- Dilua o volume correspondente à dose calculada em 250 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% para infusão.
- 6- **Administre a solução para infusão em período entre 30 (trinta) e 60 (sessenta) minutos.** Não é necessário uso de equipo de infusão com filtro interno.
- 7- Como não há presença de conservantes, recomenda-se que a administração da solução para infusão seja iniciada assim que possível.
- 8- A solução de infusão obtida após diluição com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% mantém-se estável por 72 (setenta e duas) horas em temperatura de até 27°C.

Não estoque sobras da solução de infusão parcialmente utilizadas para uso posterior.

Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física, ou bioquímica para avaliar a co-administração de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) com outros fármacos. Não infunda concomitantemente, no mesmo equipo, outros medicamentos.

Duração do Tratamento

O tratamento com CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) deverá ser realizado enquanto as condições gerais do paciente permitirem.

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?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

VERSÃO 04 - Essa versão altera a VERSÃO 03

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

A administração repetida de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) é bem tolerada e segura. A piora observada nos pacientes e outros eventos adversos sérios foram relacionados à progressão da doença de base, ou raramente a outra doença associada. As principais reações adversas apresentadas após administração de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) em crianças consistem em reações leves ou moderadas.

Reações adversas relatadas associadas à terapia com CIMAh^{er}® estão listadas abaixo. As frequências são definidas como: Muito comuns (≥10%), Comuns (1%, <10%), Incomuns (0.1%, <1%), Raras (≥0.01%, <0.1%), Muito raras (<0.01%) e Desconhecidas (não pode ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Muito comuns: vômitos, dor de cabeça, prisão de ventre, falta de ar, aumento da circulação local ficando a região vermelha, inflamação da raiz dos pelos, coceira.

Comuns: falta de apetite, fraqueza, diminuição de células do sangue chamadas eritrócito, leucócitos e plaquetas (anemia, leucopenia e trombocitopenia), aumento de enzimas produzidas pelo fígado, alteração nos níveis no sangue de potássio e de magnésio, aumento da pressão arterial, aumento da temperatura corporal e febre, lesão na pele por exposição à radiação (em casos de associação à radioterapia), pele seca, lesões na pele, acne (espinhas), náusea, dor na barriga, diarreia, tontura, choque anafilático (reação alérgica grave) e dificuldade para dormir ou sono excessivo.

Incomuns: Feridas na mucosa, manchas vermelhas na pele.

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

Atenção: Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Não se conhecem os efeitos de CIMAh^{er}® (nimotuzumabe) em caso de superdose. Os pacientes devem ser observados e devem receber terapia sintomática e de suporte.

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 – 1.0043.1015

Responsável Técnica.: Dra. Maria Benedita Pereira

CRF-SP n.º: 30.378

Fabricado por:

Centro de Inmunología Molecular

Calle 216 Esq. 15, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba

Registrado e importado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A..

Av. Vereador José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VERSÃO 04 - Essa versão altera a VERSÃO 03



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

CIMHer[®] é um produto licenciado por Cimab S.A.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



VERSÃO 04 - Essa versão altera a VERSÃO 03

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/6/2014	0503921145	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP/VPS	Solução Injetável 50 mg
Não Aplicável	Não Aplicável	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de Armazenamento do Medicamento Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Injetável 50 mg