

**ERFANDEL<sup>®</sup>**  
**(erdafitinibe)**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

3 mg, 4 mg ou 5 mg

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **ERFANDEL®**

erdafitinibe

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 2 blisters com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 2 blisters com 42 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 1 blister com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 2 blister com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 5 mg de erdafitinibe em 1 blister com 28 comprimidos.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 3, 4 ou 5 mg de erdafitinibe.

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, meglumina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (apenas para comprimidos laranja e marrom), óxido de ferro preto (apenas para comprimido marrom).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**ERFANDEL®** é indicado para o tratamento de pessoas com carcinoma urotelial (câncer de bexiga e do trato urinário) que:

- Tenham uma certa anomalia no gene do receptor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), e
- Tenham um câncer que se espalhou, apesar de terem tentado pelo menos um outro medicamento quimioterápico nos últimos 12 meses.

O **ERFANDEL®** deve ser usado apenas para tratar o câncer da bexiga e do trato urinário com a alteração do gene FGFR. Por isso, antes de iniciar o tratamento, o seu profissional de saúde irá testar esta alteração para se certificar de

que este medicamento é adequado para você.

O **ERFANDEL**<sup>®</sup> é utilizado em adultos (18 anos ou mais). Não se sabe se o **ERFANDEL**<sup>®</sup> é seguro e eficaz em crianças.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**ERFANDEL**<sup>®</sup> é um inibidor altamente seletivo e potente com alta afinidade por tirosina quinase de todos os membros da família de receptores de fatores de crescimento de fibroblastos (FGFR), 1, 2, 3 e 4.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ERFANDEL**<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou qualquer um dos componentes de sua fórmula.

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

**Fale com seu médico antes de usar ERFANDEL**<sup>®</sup>.

O seu médico deve acompanhá-lo com atenção especial nos seguintes casos:

### **Problemas oculares (visão)**

Informe o seu médico imediatamente se sentir quaisquer problemas visuais ou oculares durante o tratamento com **ERFANDEL**<sup>®</sup>. Seu médico passará orientações sobre exames de visão antes e durante o seu tratamento com **ERFANDEL**<sup>®</sup>. Seu médico poderá pedir que pare de tomar **ERFANDEL**<sup>®</sup> ou encaminhá-lo a um especialista se você desenvolver sintomas e sinais que possam afetar sua visão.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre **ERFANDEL**<sup>®</sup> a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto é porque não se sabe como o medicamento irá afetá-los.

### **Gravidez, contracepção e amamentação**

**ERFANDEL**<sup>®</sup> pode prejudicar o seu feto. Você não deve engravidar durante o tratamento com **ERFANDEL**<sup>®</sup> e por 3 meses após a última dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>. Informe seu médico imediatamente se engravidar. Se você estiver grávida, acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico **antes** de utilizar **ERFANDEL**<sup>®</sup>. O seu médico irá te orientar a realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

As mulheres que podem engravidar devem utilizar um contraceptivo altamente eficaz antes e durante o tratamento e durante 3 meses após a última dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

Pacientes do sexo masculino devem usar contracepção efetiva (preservativo) quando sexualmente ativos e não devem doar ou armazenar sêmen durante o tratamento e por 3 meses após a última dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

Você não deve tomar este medicamento se estiver amamentando ou planejando amamentar. Não amamente durante o tratamento com **ERFANDEL**<sup>®</sup> e durante 3 meses após a última dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Problemas oculares em pacientes tomando **ERFANDEL**<sup>®</sup> foram reportados e isto deve ser levado em consideração ao conduzir ou utilizar máquinas. Se você tiver sintomas que afetem sua visão, não conduza ou use máquinas até que o efeito desapareça.

### **Interação medicamentosa**

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos sujeitos a prescrição médica e de venda livre, e fitoterápicos. Tomar **ERFANDEL**<sup>®</sup> com alguns medicamentos pode afetar o funcionamento de **ERFANDEL**<sup>®</sup> e causar efeitos secundários.

#### **Efeito de outros medicamentos em ERFANDEL<sup>®</sup>**

Se **ERFANDEL**<sup>®</sup> for administrado concomitantemente com um inibidor potente de CYP2C9 (por exemplo, fluconazol) ou CYP3A4, seu médico irá avaliar uma possível redução de dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>. Se o inibidor potente for descontinuado, seu médico irá reavaliar a dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

Se **ERFANDEL**<sup>®</sup> for administrado concomitantemente com um indutor de CYP2C9 ou de CYP3A4 (por exemplo, rifampicina), seu médico irá avaliar uma possível elevação da dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>. Se o indutor potente for descontinuado, seu médico irá reavaliar a dose de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

Não se espera que agentes redutores de ácidos (por exemplo, antiácidos, antagonistas de H<sub>2</sub>, ou inibidores de bomba de próton) ou inibidores de P-glicoproteína afetem a ação de **ERFANDEL**<sup>®</sup>.

#### **Efeito de ERFANDEL<sup>®</sup> em outros medicamentos**

A administração de **ERFANDEL**<sup>®</sup> com substratos de P-glicoproteína (P-gp) pode aumentar sua exposição sistêmica se administrado concomitantemente. Os substratos de P-gp orais com faixa terapêutica estreita, como digoxina, devem ser administrados pelo menos 6 horas antes ou depois de erdafitinibe para minimizar o potencial para interações.

**ERFANDEL**<sup>®</sup> não é um inibidor de isoenzimas principais de CYP e de outros transportadores (por exemplo metformina). Não se espera que as interações medicamentosas sejam relevantes.

**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?**

**ERFANDEL<sup>®</sup>** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C a 30 °C).

### **Aspecto físico**

Comprimidos de 3 mg: Amarelos, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “3” em um lado; e “EF” no outro lado.

Comprimidos de 4 mg: Laranjas, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “4” em um lado; e “EF” no outro lado.

Comprimidos de 5 mg: Marrons, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “5” em um lado; e “EF” no outro lado.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você pode usá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico irá prescrever a dose e o horário de **ERFANDEL<sup>®</sup>**. A dose inicial recomendada é de 8 mg (2 comprimidos de 4 mg) uma vez por dia, por via oral. Após cerca de 2 semanas de tratamento com **ERFANDEL<sup>®</sup>**, o seu médico poderá fazer um exame de sangue para determinar o nível de fosfato no seu sangue. Com o resultado do exame de sangue, seu médico poderá aumentar sua dose para 9 mg por dia. Seu médico poderá diminuir a dose diária de **ERFANDEL<sup>®</sup>** se você apresentar certas reações adversas.

Tome **ERFANDEL<sup>®</sup>** uma vez por dia.

Engula os comprimidos inteiros de **ERFANDEL<sup>®</sup>** com ou sem alimentos.

Tente tomá-lo na mesma hora todos os dias. Isso ajudará você a lembrar de tomá-lo.

Se vomitar, não tome outro comprimido. Tome sua dose regular no dia seguinte.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 esquecer de uma dose, tome a dose esquecida o mais rápido possível no mesmo dia. Tome sua dose regular de **ERFANDEL**<sup>®</sup> no dia seguinte. Comprimidos extras não devem ser tomados para compensar a dose esquecida.

Não pare de tomar este medicamento a menos que seu médico te oriente. Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte a um profissional da saúde.

**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 medicamento pode causar efeitos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos adversos.

Reações adversas relatadas em $\geq 1\%$ de pacientes tratados com <b>ERFANDEL</b> <sup>®</sup>		
Sistema de Classe e Órgãos do MedDRA	Reações medicamentosa adversa	Frequência
Metabolismo e distúrbios de nutrição	Hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue)	Muito comum
	Apetite reduzido	Muito comum
Distúrbios gastrointestinais	Estomatite (feridas na boca)	Muito comum
	Boca seca	Muito comum
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	Pele seca	Muito comum
	Alopecia (perda de cabelo)	Muito comum
	Síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou pés)	Muito comum
	Onicólise (descolamento da unha)	Muito comum
	Paroníquia (pele infectada ao redor da unha)	Muito comum

	Distrofia ungueal (deformação das unhas)	Muito comum
	Descoloração ungueal (unhas descoloridas)	Muito comum
	Distúrbio ungueal (problemas nas unhas)	Comum
	Oniqualgia (dor nas unhas)	Comum
	Prurido (coceira)	Comum
	Fissuras cutâneas (rachadura na pele)	Comum
	Linhas de beau (múltiplas linhas transversais)	Comum
	Onicoclasia (quebra das unhas)	Comum
	Eczema (erupção cutânea com comichão)	Comum
	Hiperkeratose (pele espessa)	Comum
	Esfoliação cutânea (pele escamosa)	Comum
	Lesão cutânea (aparência anormal da pele)	Comum
<b>Distúrbios oculares</b>	Olho seco	Muito comum
	Conjuntivite (olhos inflamados)	Muito comum
	Coriorretinopatia (acúmulo de líquido sob a retina, o que pode levar à visão embaçada)	Comum
	Descolamento de epitélio pigmentado da retina (a retina se separa das camadas de células internas, o que pode levar à visão turva)	Comum
	Ceratite (córnea inflamada na parte frontal do olho)	Comum
	Descolamento de retina (retina se separa da parte posterior do olho, o que pode levar à perda de visão)	Comum
	Edema de retina (inchaço da retina)	Comum
	Xeroftalmia (olhos secos)	Comum
	Retinopatia (doença da retina)	Comum
	Ceratite ulcerativa (úlceras na córnea – parte frontal do olho)	Comum
	Descolamento vítreo (a mácula – centro da retina – separa das camadas de células internas o que pode acarretar visão embaçada)	Comum
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>	Secura nasal	Comum
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>	Secura na mucosa	Comum

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar **ERFANDEL®** em excesso, ligue para seu médico ou dirija-se imediatamente à sala de emergência do 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.**

**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 a 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- 1.1236.3433

Farm Resp: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57310

**Registrado por:**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

**Fabricado por:**

Janssen-Cilag S.P.A.

Latina - Itália

**Importado por:**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca Registrada

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2019.**



CCDS 1811

VP 01

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição 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
30/09/2019	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2018	1215302/18-8	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	30/09/2019	Inclusão Inicial	VP01/VPS 01	3 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 28 3 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 42 4 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 4 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 28 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28