

SYLVANT[®]
(siltuximabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

pó liofilizado para solução injetável

100 mg e 400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sylvant[®]

siltuximabe

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável em embalagem com 1 frasco-ampola de uso único com 100 ou 400 mg de siltuximabe.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 100 mg de siltuximabe para ser reconstituído com 5,2 mL de água para injetáveis.

Cada frasco-ampola contém 400 mg de siltuximabe para ser reconstituído com 20 mL de água para injetáveis.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, polissorbato 80 e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sylvant[®] é indicado para o tratamento da Doença de Castleman Multicêntrica (DCM) em pacientes que são negativos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e negativos para o herpesvírus-8 humano (HHV-8).

A Doença de Castleman Multicêntrica causa o crescimento de tumor não cancerígeno (benigno) em linfonodos no corpo. Esta doença também pode fazer com que você se sinta cansado, tenha suores noturnos, tenha uma sensação de formigamento e perda de apetite.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sylvant[®] bloqueia a ação de uma proteína específica chamada “interleucina-6”, a qual pode causar inflamação. O bloqueio desta proteína ajuda a reduzir o tamanho do seu linfonodo afetado e a reduzir os sintomas, como cansaço, ajudando-o a conduzir suas atividades diárias normais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Sylvant[®]** se você tiver alergia grave (hipersensibilidade) a siltuximabe ou a quaisquer dos excipientes de sua composição.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico antes de tomar **Sylvant[®]** se:

- você tem uma infecção no momento;

- você deve tomar uma vacina ou pode precisar tomar uma vacina em um futuro próximo, pois algumas vacinas (vivas atenuadas) não devem ser tomadas com **Sylvant**[®]

- você tem níveis altos de gordura em seu sangue (hiperlipidemia), pois **Sylvant**[®] pode aumentar estes níveis. Seu médico poderá prescrever medicamentos para corrigir esta situação;

- você teve risco de perfuração gastrointestinal tais como úlceras ou diverticulites. Sinais incluem dores de estômago acentuadas, náuseas, alterações em hábitos intestinais e febre;

- você tem doenças renais;

- você tem qualquer problema de saúde ou piora destes problemas.

Se alguma das situações mencionadas aplicar-se a você (ou se você tem dúvidas com relação a estas situações), converse com seu médico antes de tomar **Sylvant**[®].

Reações alérgicas

Informe seu médico imediatamente se você tiver uma reação alérgica grave durante ou depois da infusão.

Os sinais incluem dificuldade para respirar, peito apertado, suores, tonturas e vertigens severas, inchaço dos lábios ou erupção cutânea.

Essas reações podem melhorar após a diminuição da velocidade ou a interrupção da infusão. Após a melhora da reação, a infusão pode começar novamente a uma velocidade mais baixa e a administração de alguns medicamentos (anti-histamínicos, acetaminofeno e corticóides) pode ser considerada. Pode ocorrer reações graves de hipersensibilidade à infusão, por exemplo, anafilaxia.

Infeções

Você pode estar mais propenso a ter infecções durante o tratamento com **Sylvant**[®]. Estas infecções podem ser graves, como pneumonia ou sepse.

Informe seu médico imediatamente se você tiver sintomas de infecção durante o tratamento com **Sylvant**[®], tais como:

- tosse;

- sintomas semelhantes aos sintomas de gripe;

- indisposição;

- pele avermelhada e quente;

- febre.

Seu médico pode interromper imediatamente o uso de **Sylvant**[®].

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas:

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas, assim não se sabe se **Sylvant**[®] apresenta algum efeito sobre as capacidades motoras.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou está amamentando, suspeitar que está grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico para um aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se **Sylvant**[®] pode afetar o bebê durante a gestação ou amamentação. Você não deve engravidar enquanto estiver em tratamento com **Sylvant**[®] e por 3 meses depois que seu tratamento terminar. Você deve usar métodos eficazes de contracepção durante este período.

Não se sabe se **Sylvant**[®] passa para o leite materno. Assim, seu médico deve decidir se você deve tomar **Sylvant**[®] ou se deve amamentar. Você não deve fazer ambos.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão de **Sylvant**[®] com determinados medicamentos pode resultar em efeitos acentuados ou diminuídos destes medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando, inclusive os medicamentos com prescrição e isentos de prescrição, fitoterápicos, vitaminas e suplementos, para que ele avalie se você deve continuar a tomá-los ou se as doses devem ser reduzidas.

Em particular, informe seu médico se você está tomando os seguintes medicamentos:

- teofilina, usado para o tratamento de asma;
- varfarina (medicamento que afina o sangue), usado para impedir a coagulação sanguínea;
- ciclosporina, usado durante e após o transplante de órgãos;
- anticoncepcionais orais, usados para prevenir gravidez.

Converse com seu médico em caso de dúvidas antes de tomar **Sylvant**[®].

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.

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

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

O produto deve ser usado imediatamente após a adição na bolsa de infusão.

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.

Aspecto físico

Sólido branco sem liquefação.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sylvant[®] será preparado e administrado a você por um profissional de saúde habilitado.

Sylvant[®] será administrado em forma de infusão intravenosa. A infusão será dada a você por um período de cerca de 1 hora. **Sylvant**[®] será administrado a cada 3 semanas. Durante a infusão com **Sylvant**[®] você será monitorado quanto ao aparecimento de eventos adversos.

Dose – 18 anos ou mais

11 mg/kg de **Sylvant**[®] são administrados ao longo de 1 hora como uma infusão intravenosa administrada a cada 3 semanas até a falha do tratamento.

Testes laboratoriais hematológicos deverão ser realizados antes de cada dose da terapia com **Sylvant**[®] durante os primeiros 12 meses e posteriormente a cada 3 ciclos de administração. O profissional de saúde deverá considerar o adiamento do tratamento se os critérios de tratamento delineados na Tabela a seguir não forem atendidos, antes da administração de **Sylvant**[®]. A redução da dose não é recomendada.

Critérios de tratamento

Parâmetro laboratorial	Exigências antes da primeira administração de Sylvant [®]	Critérios de re-tratamento
Contagem absoluta de neutrófilos	$\geq 1,0 \times 10^9/L$	$\geq 1,0 \times 10^9/L$
Contagem de plaquetas	$\geq 75 \times 10^9/L$	$\geq 50 \times 10^9/L$
Hemoglobina	$< 170 \text{ g/L}$	$< 170 \text{ g/L}$

^a**Sylvant**[®] pode aumentar os níveis de hemoglobina em pacientes com DCM.

A terapia com **Sylvant**[®] deverá ser suspensa se o paciente apresentar uma infecção severa ou qualquer toxicidade não hematológica severa e poderá ser reiniciada na mesma dose após a recuperação.

Se o paciente desenvolver uma reação severa relacionada à infusão, anafilaxia, reação alérgica severa ou síndrome de liberação de citocinas relacionada à infusão de **Sylvant**[®], a administração adicional de **Sylvant**[®] deverá ser descontinuada.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se houver um atraso de mais de duas doses devido a toxicidade relacionada ao tratamento durante as primeiras 48 semanas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deverá ser misturado com outros medicamentos.

Instruções para uso, manuseio e descarte

Sylvant[®] será preparado e administrado a você por um profissional de saúde habilitado.

Utilizar técnica asséptica.

1. Calcular a dose, o volume total da solução de **Sylvant**[®] reconstituída necessário e o número de frascos necessários. A agulha recomendada para o preparo é calibre 21 gauge, 3,81 cm. As bolsas de infusão (250 mL) devem conter glicose a 5% e devem ser fabricadas com cloreto de polivinila (PVC), ou poliolefina (PO), ou polipropileno (PP), ou polietileno (PE). Alternativamente, frascos de polietileno (PE) podem ser usados.
2. Deixar o(s) frasco(s) de **Sylvant**[®] atingir(em) a temperatura ambiente ao longo de aproximadamente 30 minutos. **Sylvant**[®] deverá permanecer à temperatura ambiente durante o período do preparo.

Para os frascos de 100 mg e 400 mg: Cada frasco deverá ser reconstituído conforme tabela abaixo:

Tabela: Instruções de reconstituição

Concentração	Quantidade de água para injeção estéril, necessária para a reconstituição	Concentração pós-Reconstituição
Frasco de 100 mg	5,2 mL	20 mg/mL
Frasco de 400 mg	20,0 mL	20 mg/mL

Misturar gentilmente em movimentos circulares (**NÃO AGITE VIGOROSAMENTE**) os frascos reconstituídos para auxiliar na dissolução do pó liofilizado. Não remova o conteúdo até que todos os sólidos tenham sido completamente dissolvidos. O pó liofilizado deverá dissolver em menos de 60 minutos. Inspeccionar os frascos em relação a material particulado e/ou alteração da coloração antes do preparo da dose. Não utilizar se estiverem presentes visivelmente partículas opacas ou estranhas e/ou alteração da coloração da solução. Dilua o volume total da solução reconstituída de **Sylvant**[®] para 250 mL de glicose a 5% estéril, por meio da retirada de um volume da bolsa de glicose igual ao volume de **Sylvant**[®] reconstituído. Adicione lentamente o volume total da solução de **Sylvant**[®] reconstituída à bolsa de infusão de 250 mL. Misture gentilmente.

3. O produto deve ser usado imediatamente após a adição na bolsa de infusão. Administrar a solução diluída ao longo de um período de 1 hora com o uso de conjuntos de administração de acordo com PVC ou poliuretano (PU), ou polietileno (PE) contendo um filtro em linha de polietersulfona (PES) de 0,2 micron. **Sylvant**[®] não contem conservantes, portanto não armazene qualquer parte não utilizada da solução de infusão para reutilização.
4. Não administrar **Sylvant**[®] concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros agentes.
5. Qualquer produto não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer ou perder seu horário para tomar a infusão de **Sylvant**[®], agende um novo horário o mais rápido possível.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Sylvant**[®] pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas com o tratamento com **Sylvant**[®] estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, informe seu médico.

Reação muito comum (ocorre em no mínimo 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações

Nasofaringite (resfriado comum)
infecção em trato respiratório superior.

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático

Neutropenia (redução do número de neutrófilos, um tipo de célula branca do sangue)
Trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas)

Distúrbios do sistema immune

Reação anafilática (reação alérgica severa (hipersensibilidade), com dificuldade para respirar, peito apertado, tontura ou vertigem grave, inchaço dos lábios ou erupção cutânea.)

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Hipertrigliceridemia (aumento do nível de gordura no sangue)

Distúrbios vasculares

Hipertensão (pressão sanguínea alta)

Distúrbios gastrointestinais

Dor abdominal (dor na barriga)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo

Erupção cutânea maculo-papular
Prurido

Distúrbios renais e urinários

Comprometimento renal

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Edema localizado

Investigações

Aumento de peso

Não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico. Além disso, informe seu médico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

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.

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

Como este medicamento será administrado por um profissional habilitado, seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que você receba uma dose mais alta que a indicada. Se você acredita que tomou uma quantidade maior que a indicada de **Sylvant**[®], informe imediatamente seu médico.

Não há efeitos adversos conhecidos com doses maiores que a indicada de **Sylvant**[®].

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 - 1.1236.3411

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG

Schaffhausen - Suíça

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.

Uso restrito a hospitais.



CCDS 1505

VP03

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/05/2017.

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	-	-	-	-	- COMPOSIÇÃO - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável em embalagem com 1 frasco-ampola de uso único com 100 mg ou 400 mg.
02/10/2015	0877767/15-5	- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	11/08/2015	0709789/15-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	25/09/2015	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Dizeres Legais	VP/VPS	1 frasco-ampola 100 mg ou 400mg de
28/09/2015	0859564/15-0	- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	0426968/14-3	Biológico- Registro de Medicamento Novo	25/05/2015	n/a	VP/VPS	1 frasco-ampola 100 mg ou 400mg de