

**Lynparza comprimidos
(olaparibe)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

100 mg

150 mg

LYNPARZA® COMPRIMIDOS
olaparibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LYNPARZA® COMPRIMIDOS
olaparibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 56 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 150 mg em embalagens com 56 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** contém 100 mg ou 150 mg de olaparibe.

Excipientes: copovidona, dióxido de silicone coloidal, manitol, fumarato de estearil sódico, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto (apenas comprimido de 150 mg).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de ovário

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.
- tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado (recorrente), sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina.

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado em combinação com bevacizumabe para:

- tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina em combinação com bevacizumabe.

As pacientes devem ter recebido no mínimo 2 ciclos de bevacizumabe (nos casos de cirurgia de debulking de intervalo) ou 3 ciclos de bevacizumabe em combinação com os últimos 3 ciclos de quimioterapia baseada em platina.

Câncer de mama

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco do Fator do crescimento epidérmico humano-tipo 2 (HER2) negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.
- tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante (antes da cirurgia, com o objetivo de reduzir o tamanho ou extensão do tumor), adjuvante (após a cirurgia, para destruir as células cancerígenas possivelmente remanescentes) ou metastático (quando o tumor se espalhou a partir do local em que se iniciou). Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo, devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

Adenocarcinoma de pâncreas

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento de manutenção de pacientes adultos com adenocarcinoma de pâncreas metastático com mutação germinativa no gene BRCA, cuja doença não progrediu com quimioterapia em primeira linha baseada em platina.

Câncer de próstata

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação de genes BRCA1/2 e/ou ATM envolvidos na recombinação homóloga (germinativa e/ou somática), cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado em combinação com abiraterona e prednisona ou prednisolona para:

- tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração.

Câncer de endométrio

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado em combinação com durvalumabe para:

- tratamento de manutenção de pacientes adultas com câncer de endométrio avançado ou recorrente, proficiente na expressão de enzimas de reparo (pMMR), cuja doença não progrediu no tratamento de primeira linha com durvalumabe em combinação com paclitaxel e carboplatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LYNPARZA COMPRIMIDOS contém o princípio ativo olaparibe que é uma substância da classe chamada de inibidores da PARP (poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase). As PARP são enzimas importantes para o reparo da cadeia simples do DNA. Quando olaparibe está ligado à PARP associada ao DNA, esse bloqueia o reparo do DNA, levando à destruição das células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS** se apresentar alergia ao olaparibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado durante a amamentação ou doação de leite e por 1 mês após receber a última dose, pois pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Alterações no sangue

Foram relatadas alterações de componentes do sangue em pacientes tratados com olaparibe, incluindo diagnósticos clínicos e/ou resultados laboratoriais, em geral, anemia, diminuição de glóbulos brancos e plaquetas, de forma leve à moderada.

Quando **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é utilizado em combinação com durvalumabe, que é um outro medicamento anticancerígeno, a contagem baixa de glóbulos vermelhos pode ser um sinal de “aplasia pura de série vermelha” (APSV), uma condição em que os glóbulos vermelhos não são produzidos, ou “anemia hemolítica autoimune” (AIHA), uma degradação excessiva dos glóbulos vermelhos.

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda (SMD/LMA), cujos sinais e sintomas podem ser febre ou infecção, hematomas ou sangramento, foram relatadas em um pequeno número de pacientes e a maioria dos eventos teve resultado fatal. Caso você apresente esses sinais e sintomas, informe seu médico.

Pneumonite

Se você apresentar algum sintoma novo ou piora de sintomas como falta de ar, tosse ou febre, informe seu médico. Pneumonite (inflamação dos pulmões) foi relatada em um número pequeno de pacientes

recebendo **LYNPARZA** como monoterapia. Quando **LYNPARZA** foi usado nos estudos clínicos em combinação com outros tratamentos ocorreram eventos com resultado fatal.

Tromboembolismo venoso (TEV)

Algumas pessoas que tomam **LYNPARZA COMPRIMIDOS** podem desenvolver um coágulo sanguíneo em uma veia profunda, geralmente na perna ou no pulmão. Informe o seu médico se você tiver quaisquer sintomas como dor ou inchaço nas extremidades, falta de ar, dor no peito, respiração mais rápida do que o normal ou batimentos cardíacos mais rápidos do que o normal. Seu médico irá monitorá-lo quanto a esses sintomas e poderá prescrever um medicamento para afinar o sangue.

Lesão hepática induzida por medicamento (DILI)

Se você notar amarelamento na pele ou no branco dos olhos, urina anormalmente escura (de coloração marrom), dor na região à direita do estômago (abdômen), cansaço, sensação de menos fome do que o normal, ou náuseas e vômitos inexplicáveis, informe imediatamente o seu médico, pois isso pode indicar problemas com o seu fígado.

LYNPARZA COMPRIMIDOS deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver grávida ou suspeita que esteja grávida (veja os detalhes abaixo)
- Se estiver amamentando (veja os detalhes abaixo)

Caso alguma destas situações se aplique a você, informe o seu médico antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Gravidez e Amamentação

Informe ao médico se estiver grávida ou tentando engravidar antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, pois **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode causar dano ao feto. Se você estiver

grávida, você não deve utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**. Pacientes com risco de engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento, e por 6 meses após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Pacientes do sexo masculino e suas parceiras com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos efetivos durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS** e por até 3 meses após receber a última dose do medicamento.

Se a paciente ou a parceira de paciente do sexo masculino que esteja recebendo **LYNPARZA COMPRIMIDOS** engravidar durante o tratamento, informe ao médico imediatamente.

Paciente do sexo masculino não deve doar esperma durante o tratamento e por 3 meses após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Um teste de gravidez deve ser realizado antes do tratamento em todas as mulheres com potencial para engravidar, e testes de gravidez devem ser realizados em intervalos regulares durante o tratamento e por até 6 meses após receber a última dose do medicamento.

Informe seu médico se estiver amamentando antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**. Para a segurança do bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS** e por 1 mês após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você sentir tontura, fraqueza ou cansaço enquanto estiver usando **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, tome cuidado ao dirigir ou ao utilizar máquinas ou ferramentas.

Uso de outros medicamentos

Informe seu médico ou profissional de saúde se você estiver fazendo uso ou se tiver utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição ou fitoterápicos.

Você não deve utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS** se estiver tomando outros agentes anticâncer.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** no seu organismo. **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode, também, afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Você deve informar seu médico se estiver utilizando medicamentos contendo as seguintes substâncias:

- itraconazol, fluconazol (usado para **tratamento de infecções por fungos**)
- telitromicina, claritromicina, eritromicina, ciprofloxacino, nafcilina (usado para **tratamento de infecções por bactérias**)
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir, nevirapina, cobicistat, boceprevir, telaprevir, etravirina, efavirenz (usado para **tratamento de infecções por vírus, principalmente HIV**)
- rifampicina, rifapentina, rifabutina (usado para **tratamento de infecções por bactérias, principalmente tuberculose**)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (usado para **tratamento de convulsões e epilepsia**)
- erva de São João (fitoterápico utilizado principalmente **para depressão**)
- diltiazem, furosemida, valsartana, verapamil (usado para **tratamento de doenças cardíacas ou pressão alta**)
- bosentana (usado para **tratamento de pressão alta pulmonar**)
- estatinas por ex. sinvastatina (usada para **diminuir os níveis de colesterol no sangue**)
- glibenclamida, metformina, repaglinida (utilizada no **tratamento da diabetes**)
- alcalóides de ergot (usados **para tratamento de enxaquecas e dores de cabeça**)
- fentanila (usado para **tratamento de dores do câncer**)

- pimozida, quetiapina (usada para **tratamento de transtornos mentais**)
- cisaprida (usada para **tratamento de problemas no estômago**)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (usado para **suprimir o sistema imunológico**)
- cisplatina (usada para **tratamento do câncer**)
- metotrexato (usado no **tratamento de câncer, artrite reumatoide e psoríase**)
- modafinila (usado para **tratar um distúrbio do sono chamado narcolepsia**)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando qualquer um destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos.

Também não é recomendado o consumo de suco de toranja (*grapefruit*) durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

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.

LYNPARZA COMPRIMIDOS 100mg

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

LYNPARZA COMPRIMIDOS 150mg

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

LYNPARZA COMPRIMIDOS deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C). Manter na embalagem original para proteger da umidade.

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.

Os comprimidos de **LYNPARZA COMPRIMIDOS 150 mg** são verdes a verdes acinzentados, ovais, biconvexos, gravados com “OP150” em um lado e plano no outro lado.

Os comprimidos de **LYNPARZA COMPRIMIDOS 100 mg** são amarelos a amarelos escuros, ovais, biconvexos, gravados com “OP100” em um lado e plano no outro lado.

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 **LYNPARZA COMPRIMIDOS** deve ser iniciado sob o acompanhamento de um médico experiente no uso de medicamentos anticâncer.

Deteção de mutações no gene BRCA

O status da mutação no gene BRCA deve ser determinado por um laboratório experiente, utilizando um método validado.

Tratamento de manutenção em monoterapia de câncer de ovário avançado com mutação no gene BRCA recentemente diagnosticado

As pacientes devem ter a confirmação da mutação (identificada por um teste germinativo ou tumoral) no gene de susceptibilidade ao câncer de mama (BRCA), antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Tratamento adjuvante de câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo com mutação BRCA

Os pacientes devem ter a confirmação de uma mutação BRCA (identificada por teste de linha germinativa ou tumor) antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**

Câncer de mama metastático HER2 negativo

Os pacientes devem ter a confirmação da mutação (identificada por um teste germinativo) no gene BRCA antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Tratamento de manutenção de adenocarcinoma de pâncreas metastático em primeira linha

Os pacientes devem ter a confirmação da mutação no gene BRCA (identificada por um teste germinativo), antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Tratamento em monoterapia para câncer de próstata metastático resistente à castração (CRPCm) e com mutação de genes envolvidos na via de reparação por recombinação homóloga (HRR)

Os pacientes devem ter a confirmação de mutação nos genes de reparação BRCA1/2 e/ou ATM por recombinação homóloga (HRR) (usando DNA do tumor obtido de amostra do tecido, DNA do tumor circulante (ctDNA) obtido de amostra plasmática ou DNA germinativo obtido do sangue ou outra amostra não tumoral) antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Os pacientes com CRPCm que receberam **LYNPARZA COMPRIMIDOS** também receberam concomitantemente um análogo ao hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) ou tinham cirurgia prévia de orquiectomia bilateral.

Modo de usar

VIA ORAL

Este medicamento deve ser engolido inteiro, não deve ser partido, aberto ou mastigado.

LYNPARZA COMPRIMIDOS pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Posologia

Adultos

LYNPARZA COMPRIMIDOS está disponível como comprimidos de 100 mg e 150 mg.

A dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** em monoterapia e em combinação com outros medicamentos é 300 mg (dois comprimidos de 150 mg) administrada duas vezes ao dia, equivalente a uma dose diária total de 600 mg. Os comprimidos de 100 mg estão disponíveis para redução de dose.

Quando **LYNPARZA COMPRIMIDOS** for administrado em combinação com outros medicamentos anti-câncer, é importante também ler a bula dos outros medicamentos. Se você tiver qualquer dúvida sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

Duração do tratamento

Tratamento de manutenção em monoterapia de câncer de ovário com mutação no gene BRCA avançado recentemente diagnosticado: pacientes podem manter o tratamento por 2 anos ou até a progressão da doença. Pacientes com uma resposta completa (sem evidência radiológica da doença) aos 2 anos devem parar o tratamento. Pacientes com evidência da doença aos 2 anos, as quais, na opinião do médico responsável pelo tratamento, podem obter mais benefícios com o tratamento contínuo, podem ser tratadas além dos 2 anos.

Câncer de ovário recorrente sensível à platina: é recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base.

Tratamento de manutenção em combinação com bevacizumabe de câncer de ovário avançado recém diagnosticado: pacientes podem manter o tratamento por 2 anos ou até a progressão da doença. Pacientes com uma resposta completa (sem evidência radiológica da doença) aos 2 anos devem parar o tratamento. Pacientes com evidência da doença aos 2 anos e que na opinião do médico responsável pelo tratamento podem obter mais benefícios com o tratamento contínuo de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, podem ser tratadas além dos 2 anos.

Câncer de mama metastático HER2 negativo: é recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base.

Tratamento adjuvante do câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo com mutação de BRCA: É recomendado que os pacientes sejam tratados por um total de 1 ano ou até a recorrência da doença, o que ocorrer primeiro. Pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo devem continuar o tratamento concomitante com terapia endócrina de acordo com as diretrizes locais.

Tratamento em monoterapia para câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação de genes: é recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base.

Tratamento em combinação com abiraterona e prednisona ou prednisolona para câncer de próstata metastático resistente à castração:

É recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base. Quando o **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é usado em combinação com abiraterona, consulte a bula da abiraterona para informações da dose recomendada.

Tratamento de manutenção de adenocarcinoma de pâncreas metastático em primeira linha: é recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base.

Tratamento de manutenção de primeira linha em combinação com durvalumabe para câncer de endométrio avançado ou recorrente:

É recomendado que o tratamento continue até a progressão da doença de base ou toxicidade inaceitável. Quando **LYNPARZA COMPRIMIDOS** for usado em combinação com durvalumabe, consulte a bula de durvalumabe para informações sobre a dose recomendada.

Dose esquecida

Se você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, deve tomar a dose seguinte normalmente, no horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Ajuste de dose

Relacionado à Reações Adversas

O tratamento pode ser interrompido para tratar reações adversas e uma redução da dose pode ser considerada.

A redução de dose recomendada é de 250 mg (um comprimido de 150 mg e um comprimido de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 500 mg).

Se uma redução adicional de dose for necessária, recomenda-se uma redução para 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 400 mg).

Uso com outros medicamentos

Se for necessário coadministrar um inibidor forte da CYP3A, tais como itraconazol, telitromicina, claritromicina, ritonavir ou cobicistat, indinavir, saquinavir, nelfinavir, boceprevir, e telaprevir, a redução de dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 100 mg (um comprimido de 100 mg), duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 200 mg). Se for necessário coadministrar um inibidor moderado da CYP3A, tais como ciprofloxacino, eritromicina, diltiazem,

fluconazol, e verapamil, a redução da dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 150 mg (um comprimido de 150 mg), duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 300 mg).

Populações especiais

Crianças ou adolescentes: **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é indicado para uso em pacientes pediátricos, pois a segurança e eficácia de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos (>65 anos): não é requerido ajuste da dose inicial para pacientes idosos. Os dados clínicos em pacientes com 75 anos ou mais são limitados.

Insuficiência Renal: para pacientes com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina 31 - 50 mL/min), a dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária total de 400 mg). **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal terminal (depuração da creatinina ≤ 30 mL/min), pois não existem dados nestas pacientes. **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode ser administrado em pacientes com insuficiência renal leve (depuração da creatinina 51 - 80 mL/min) sem ajuste de dose.

Insuficiência Hepática: **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode ser administrado em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada sem ajuste de dose. **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave, pois a segurança e farmacocinética não foram estudadas nesses pacientes.

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 por alguma razão você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, deve tomar a próxima dose normalmente, dentro do horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

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 todo medicamento, **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. As reações podem ocorrer com certa frequência, conforme determinada a seguir:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

náusea; vômito; cansaço/fraqueza (fadiga); azia/indigestão (dispepsia); perda de apetite; dor de cabeça; alteração no sabor da comida (disgeusia); tontura; diarreia (se a reação se agravar, informe o seu médico imediatamente); tosse; falta de ar (dispneia).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

inflamação da boca (estomatite); erupções na pele; dor na região do estômago abaixo da costela (dor abdominal superior), coágulo sanguíneo em uma veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa), que pode causar sintomas como dor ou inchaço nas pernas, ou no pulmão (tromboembolismo pulmonar), que pode causar sintomas como falta de ar, dor no peito, respiração mais rápida do que o normal ou batimentos cardíacos mais rápidos do que o normal, trombose na veia cava.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento em associação com durvalumabe): incapacidade de produzir glóbulos vermelhos (aplasia pura de série vermelha), que pode estar associada a sintomas de falta de ar, fadiga, pele pálida ou batimentos cardíacos acelerados.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

reações alérgicas, coceira e erupção na pele inchada e avermelhada (dermatite), problemas graves com a medula óssea (síndrome mielodisplásica ou leucemia mieloide aguda) (pode afetar mais de 1 em cada 100 pacientes ao longo da vida) vide seção 4, e inflamação dos pulmões, que pode causar tosse com febre e dificuldade para respirar (pneumonite).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

inflamação dolorosa em uma parte da camada de gordura da pele (eritema nodoso); inchaço facial (angioedema); sinais de problema no fígado, como amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), náuseas ou vômitos, dor na região à direita do estômago (abdômen), urina escura (cor marrom), sensação de menos fome do que o normal, cansaço.

As seguintes reações adversas são muito comumente observadas em exames laboratoriais:

diminuição do número de hemácias (anemia) que pode estar associada à falta de ar, fadiga, pele pálida ou batimentos cardíacos rápidos (taquicardia); diminuição do número de certas células brancas (neutropenia) que protegem de infecções que pode estar associada com sintomas de febre ou infecção; diminuição do número total de células brancas (leucopenia) que protegem de infecções que pode estar associada com sintomas de febre ou infecção.

As seguintes reações adversas são comumente observadas em exames: diminuição do número de células brancas que auxiliam o sistema imune (linfopenia) que pode estar associada com aumento da vulnerabilidade a infecções; aumento da creatinina no sangue observada por meio de exame de laboratório para verificar o funcionamento dos rins; diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que pode estar associada com sintomas como equimoses, hematomas ou sangramento prolongado de feridas.

As seguintes reações adversas são incomumente observadas em exames: aumento do tamanho das hemácias (não associado a quaisquer sintomas).

Seu médico deverá examinar seu sangue todo mês pelo primeiro ano de tratamento e depois periodicamente após este período. O seu médico irá lhe dizer se os resultados dos testes são anormais e caso necessite de tratamento para corrigir estes efeitos secundários no seu sangue.

Se você notar qualquer reação adversa que não está listada nesta bula, contate imediatamente o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve entrar em contato imediatamente com o seu médico ou 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0268

Produzido por: AbbVie Ltd. – Barceloneta – Porto Rico

Ou

Produzido por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia



Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

LYN_COM031

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/02/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2019	0222265/19-5	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2033147/17-9	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	29/10/2018	Bula inicial	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
			30/11/2018	1135435/18-6	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	18/02/2019	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
11/06/2019	0518083/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/05/2019	0437915/19-2	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	16/05/2019	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg

03/12/2020	4276998/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2020	4276998/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2020	6. Interações medicamentosas	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
21/01/2021	0273413/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2020	0466781/20- 6	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	04/01/2021	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
08/04/2021	1345392/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2021	1345392/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2021	2. Resultados de eficácia 9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
11/06/2021	2255751/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	1555260/21-8	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	23/04/2021	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg

			06/03/2020	0711056/20-1	11107 – RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	17/05/2021	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	
25/08/2021	3345082/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2021	3345082/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2021	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
26/08/2021	3367382/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	3367382/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	2. Resultados de eficácia - retificação de conteúdo	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
03/09/2021	478034/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2021	478034/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2021	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg

17/02/2022	0579823/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2022	0274441/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/01/2022	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
20/07/2022	4452360/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2021	4724560/21-3	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	18/07/2022	1. Indicação/1. Para que este medicamento é indicado? 2. Resultados de eficácia 8. Posologia e modo de usar/6. Como devo usar este medicamento? 9. Reações Adversas/8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
03/08/2022	4502058/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/08/2022	4502058/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/08/2022	2. Resultados de eficácia	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg

12/12/2022	5043063/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2022	5043063/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2022	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
23/01/2023	0068989/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/02/2022	0698495/22-9	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	23/01/2023	1. Indicação/1. Para que este medicamento é indicado? 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções/4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar/6. Como devo usar este medicamento? 9. Reações Adversas/8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
30/03/2023	0321335/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2023	0321335/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2023	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg

27/07/2023	0785056/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2023	0785056/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2023	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
19/12/2024	1733482/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2024	1733482/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2024	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas/8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
10/01/2025	0039676/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2023	1228238/23-3	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	30/12/2024	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
			16/11/2023	1270381/23-8	1118 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de Posologia				

-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Contraindicações Advertências e Precauções Reações Adversas Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
---	---	--	---	---	--	---	--	----------	---