

**Afinitor™**  
**(everolimo)**

Novartis Biociências SA  
comprimidos  
2,5 mg, 5 mg e 10 mg

Bula Paciente

**AFINITOR™**

everolimo

**APRESENTAÇÕES**

Afinitor™ de 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg - embalagens contendo 30 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS (uso pediátrico para tratamento de SEGA associado ao TSC)****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Afinitor™ 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contém respectivamente 2,5 mg, 5 mg e 10 mg de everolimo.

Excipientes: lactose anidra, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio e butilidroxitolueno.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Seu médico pode prescrever Afinitor™ comprimidos para o tratamento de:

- Mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia;
- Tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas;
- Câncer avançado do(s) rim(ns) (Carcinoma avançado de Células Renais (CCR) cuja doença tenha progredido durante ou após o tratamento com VEGFR – TKI, quimioterápicos ou imunoterápicos;
- Angiomiolipoma renal (um tumor do rim) associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC) que não requeira cirurgia imediata (em pacientes acima de 18 anos);
- Astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA, um tumor cerebral específico) associado ao Complexo da Esclerose tuberosa (TSC).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A substância ativa do Afinitor™ é o everolimo.

Afinitor™ é um medicamento antitumoral que pode bloquear o crescimento de algumas células do organismo. Contém uma substância ativa chamada everolimo. Pode ser usado para o tratamento de alguns tipos de câncer em adultos e também alguns tipos de tumores benignos associados a um distúrbio genético chamado Esclerose Tuberosa ou Complexo de Esclerose Tuberosa (TSC) em crianças e adultos.

**Tratamento de câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo**

O crescimento deste tipo de câncer é estimulado por estrógenos os quais são hormônios sexuais femininos. Inibidores da aromatase reduzem a quantidade de estrógeno e podem reduzir o crescimento de tumores de mama. Ingerir Afinitor™ juntamente com um inibidor da aromatase também pode prevenir as células do câncer de mama de se tornarem resistentes à terapia hormonal, que pode consequentemente reduzir o crescimento de tumores de mama ao mesmo tempo em que retarda a sua recorrência.

**Tratamento de tumores neuroendócrinos avançados**

Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Afinitor™ pode controlar o crescimento destes tumores localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas.

**Tratamento do câncer avançado do rim**

Afinitor™ pode impedir o tumor de produzir novas células e pode interromper o fornecimento de sangue para o tumor. Isso pode retardar o crescimento e a disseminação do câncer renal.

**Tratamento de angiomiolipoma renal associado ao TSC (em pacientes acima de 18 anos)**

Afinitor™ pode reduzir o tamanho do angiomiolipoma renal, o qual está associado ao distúrbio genético chamado Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC). Isso pode diminuir o risco do(s) tumor(es) causar(em) hemorragias e pode auxiliar na preservação da função renal.

**Tratamento de SEGA (astrocitoma subependimário de células gigantes) associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)**

Afinitor™ pode reduzir o tamanho de tumores cerebrais (SEGAs) causados por um distúrbio genético chamado TSC. Isto pode diminuir o risco dos tumores causarem problemas, como hidrocefalia (acúmulo excessivo de líquido no cérebro).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não tome Afinitor™:**

- Se você for alérgico (hipersensível) ao everolimo, medicamentos relacionados ao everolimo como sirolimo (rapamicina), tensiolimo ou qualquer outro componente do Afinitor™.

Se isso se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Afinitor™.

Se achar que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. É possível que estas sejam diferentes das informações contidas nesta bula.

Afinitor™ somente poderá ser prescrito para você por um médico com experiência na utilização de terapias antitumorais ou no tratamento de pacientes com TSC.

Afinitor™ pode aumentar o risco de problemas com a cicatrização de feridas. Portanto, você deve informar ao seu médico se você está prestes a ter uma cirurgia, se você teve uma cirurgia recente, ou se você ainda tem uma ferida não curada após a cirurgia.

**Monitoramento durante o tratamento com Afinitor™**

Durante o tratamento, você realizará exames de sangue regularmente para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) em seu organismo para verificar se o Afinitor™ está causando um efeito indesejado sobre essas células. Exames de sangue também serão realizados para monitorar sua função renal (níveis no sangue de creatinina, ureia ou proteína urinária) e função hepática (nível de transaminases) e os níveis de açúcar e de lipídeos no sangue, que também podem ser afetados pelo Afinitor™.

Se você receber Afinitor™ para o tratamento de TSC com SEGA, exames de sangue regulares são necessários para medir a quantidade de Afinitor™ no seu sangue, uma vez que isto ajudará seu médico a decidir quanto Afinitor™ você precisa tomar.

Se tiver qualquer dúvida sobre o Afinitor™ ou porque este medicamento está sendo prescrito para você, pergunte ao seu médico.

**Tome especial cuidado com Afinitor™**

Se algum destes casos for aplicável a você, avise seu médico antes de tomar Afinitor™:

- se você tiver qualquer problema no fígado ou tiver tido anteriormente quaisquer doenças que possam tê-lo afetado. Pode ser necessário modificar sua dose de Afinitor™.
- se você tiver diabetes (nível elevado de açúcar no sangue).
- se você tiver quaisquer infecções. Pode ser necessário tratar a infecção antes de iniciar o tratamento com Afinitor™.
- se você tiver tido hepatite B anteriormente, porque ela pode ser reativada durante o tratamento com Afinitor™ (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).
- se você estiver tomando qualquer outro medicamento (vide “Interações medicamentosas”).

- se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou se houver uma chance de você engravidar enquanto estiver tomando Afinitor™ (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você estiver amamentando (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você se programou para receber qualquer vacina.

#### **O que você deve saber durante o tratamento com Afinitor™**

- **Problemas nos pulmões ou de respiração:** pacientes podem desenvolver problemas pulmonares ou de respiração, como pneumonite, embolismo pulmonar ou síndrome do desconforto respiratório agudo. **Avise ao seu médico imediatamente** se você tiver sintomas pulmonares/respiratórios recentes ou piorados, como tosse, dor no peito ou respiração ofegante, uma vez que problemas pulmonares ou respiratórios graves podem colocar a vida em risco. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Afinitor™, e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso. Seu médico poderá ter que reiniciar o tratamento com Afinitor™ em uma dose mais baixa.
- **Infecções:** Afinitor™ pode deixá-lo mais sensível a contrair infecções (como pneumonia, infecção do trato urinário, infecção fúngica ou infecção viral, como reativação de hepatite B). Algumas infecções podem ser graves e podem colocar a vida em risco. **Avise ao seu médico imediatamente** se você tiver sintomas de infecções. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Afinitor™ e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso.
- **Reações alérgicas:** se durante o tratamento com Afinitor™ você apresentar sintomas, tais como, inchaço das vias respiratórias ou língua e/ou dificuldade de respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave. Neste caso, procure um médico imediatamente.
- **Úlceras de boca:** pacientes podem desenvolver úlceras de boca e feridas. **Avise ao seu médico** se você tiver dor ou desconforto na boca ou tiver feridas abertas na boca. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Afinitor™. Você pode precisar de tratamento com enxaguatórios ou géis. Alguns enxaguatórios, géis ou outros produtos podem piorar as úlceras, portanto não use nenhum deles sem antes consultar seu médico. Seu médico poderá reiniciar o tratamento com Afinitor™ na mesma dose ou com uma dose menor.
- **Hemorragia:** foram notificados casos graves de hemorragia, alguns com desfecho fatal, em pacientes tratados com Afinitor™ em doença oncológica. Não foram notificados casos graves de hemorragia renal em TSC. Recomenda-se precaução em pacientes que estejam tomando Afinitor™, particularmente durante a administração concomitante com substâncias ativas conhecidas por afetarem a função das plaquetas ou que podem aumentar o risco de hemorragia bem como em pacientes com antecedentes de distúrbios hemorrágicos. Os profissionais de saúde e os pacientes devem estar atentos aos sinais e sintomas de hemorragia ao longo do período de tratamento, especialmente se houver combinação dos fatores de risco de hemorragia.
- **Problemas renais:** insuficiência renal foi observada em alguns pacientes recebendo Afinitor™. Falência renal pode ser grave e pode colocar a vida em risco. Seu médico irá monitorar sua função renal durante o tratamento com Afinitor™.
- **Vacinas:** se você precisar receber uma vacina enquanto estiver tomando Afinitor™, consulte seu médico antes. Para crianças com TSC, recomenda-se completar a série de vacinação da infância com vírus vivos (atenuados), antes de iniciar o tratamento de acordo com as orientações locais de tratamento.
- **Complicações na cicatrização de feridas:** a dificuldade na cicatrização de feridas é um efeito de classe dos derivados da rapamicina, incluindo Afinitor™. Desta forma, deve ser-se prudente na utilização de Afinitor™ no período peri-operatório.
- **Lactose:** os pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

**Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.**

#### **Interações medicamentosas**

Afinitor™ pode interagir com alguns outros medicamentos. Pode ser necessário modificar a dose de Afinitor™.

**Informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Afinitor™** se estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem receita

médica. Isso inclui especialmente:

- alguns medicamentos usados para tratar infecções. Entre eles, medicamentos para tratar doenças fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol), ou medicamentos para tratar tipos de infecções bacterianas (antibióticos como claritromicina, telitromicina ou eritromicina);
- alguns medicamentos usados para tratar tuberculose como rifampicina ou rifabutina;
- Erva de São João – produto fitoterápico usado para tratar depressão e outras condições (também conhecido como *Hypericum Perforatum*);
- alguns corticosteroides como dexametasona, prednisona ou prednisolona;
- medicamentos que cessam convulsões ou ataques (antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital);
- alguns medicamentos usados para tratar a AIDS/HIV como ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz ou nevirapina;
- alguns medicamentos usados para tratar condições cardíacas ou pressão alta (como verapamil ou diltiazem);
- ciclosporina, um medicamento usado para prevenir a rejeição do corpo por causa de transplantes de órgãos;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou outros problemas cardiovasculares;
- aprepitante, um medicamento usado para evitar náusea e vômito;
- midazolam, um medicamento utilizado para tratar convulsões agudas ou utilizado como um sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos clínicos.

Esses medicamentos devem ser evitados durante seu tratamento com Afinitor™. Se estiver tomando qualquer um deles, seu médico pode prescrever um medicamento diferente para cessar as reações adversas adicionais causadas pela combinação de outros medicamentos com Afinitor™. Para pacientes com SEGA que estão tomando medicamentos anticonvulsivantes, uma mudança na dose do anticonvulsivante (para mais ou menos) pode requerer uma mudança na dose de Afinitor™.

**Enquanto estiver tomando Afinitor™** você não deve iniciar um novo tratamento com um medicamento sem consultar primeiro o médico que lhe prescreveu o Afinitor™. Isso inclui medicamentos com prescrição médica, medicamentos vendidos sem prescrição médica e medicamentos fitoterápicos ou alternativos.

#### **Tomando Afinitor™ com alimentos e bebidas**

Você deve tomar Afinitor™ todos os dias no mesmo horário regularmente, seja com ou sem alimentação. Não tome suco de toranja (grapefruit) ou coma toranja, carambola ou laranja de Sevilha. Isso pode aumentar a quantidade de Afinitor™ no sangue, possivelmente a um nível perigoso.

#### **Idosos (com 65 anos ou mais)**

Se você tem 65 anos ou mais, você pode tomar Afinitor™ na mesma dose de adultos mais jovens.

#### **Crianças e Adolescentes (menores de 18 anos de idade)**

**- Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim**

Afinitor™ não é indicado para crianças e adolescentes.

#### **Tratamento de Angiomiolipoma renal associado ao TSC**

Afinitor™ não é indicado para crianças ou adolescentes com angiomiolipoma renal associado ao TSC.

**- Tratamento de Astrocitoma subependimário de células gigantes associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)**

Afinitor™ pode ser usado em crianças e adolescentes que têm a função hepática normal.

#### **Gravidez e amamentação**

Antes de tomar qualquer medicamento, consulte seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Afinitor™ pode ser prejudicial ao feto ou ao lactente.

Afinitor™ não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida ou acha que pode estar grávida, avise ao seu médico, ele discutirá com você sobre o risco potencial de tomar Afinitor™ durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Afinitor™ e por duas semanas após a última dose de Afinitor™. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

#### **Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino**

Você deve usar um método contraceptivo altamente eficaz (como preservativo ou pílula) durante o tratamento com Afinitor™ e durante 8 semanas após a interrupção do tratamento. Se achar que pode ficar grávida, consulte seu médico antes de continuar tomando Afinitor™.

Afinitor™ pode ter um impacto sobre a fertilidade masculina e feminina. Ausência de menstruação em mulheres que anteriormente menstruavam (amenorreia secundária) foi observada em alguns pacientes recebendo Afinitor™.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito secundário frequente), tome especial cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?**

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e 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.**

#### **Aspecto físico**

Cada comprimido de 2,5 mg de Afinitor™ possui a inscrição “LCL” gravado de um lado e “NVR” do outro.

Cada comprimido de 5 mg de Afinitor™ possui o número “5” gravado de um lado e “NVR” do outro.

Cada comprimido de 10 mg de Afinitor™ possui a inscrição “UHE” gravada de um lado e “NVR” do outro.

#### **Características organolépticas**

Os comprimidos são brancos a ligeiramente amarelados, alongados com bordas chanfradas e sem sulco.

**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?**

Siga as orientações do seu médico rigorosamente. Não tome mais do que seu médico lhe recomendou.

#### **Quanto tomar de Afinitor™**

Seu médico informará exatamente quantos comprimidos de Afinitor™ você deve tomar. Não altere a dosagem sem conversar com seu médico primeiro.

Se você tiver alguma reação adversa causada por Afinitor™, seu médico poderá reduzir sua dose de Afinitor™, interromper ou descontinuar seu tratamento com Afinitor™.

Não pare de tomar Afinitor™ a menos que seu médico tenha recomendado.

**É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com Afinitor™.**

**Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados, câncer avançado do rim, ou angiomiolipoma renal associado ao TSC**

A dose usual de Afinitor™ é de 10 mg, uma vez ao dia.

Uma dose maior ou menor pode ser recomendada pelo seu médico com base nas necessidades individuais do tratamento, por exemplo, se você tiver problemas no fígado ou se você estiver tomando outros medicamentos.

**Tratamento de Astrocitoma subependimário de células gigantes associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)**

Seu médico determinará a dose de Afinitor™ que você deverá tomar dependendo do tamanho do seu corpo, quadro do seu fígado e de outros remédios que você esteja tomando. Exames de sangue são necessários durante o tratamento com Afinitor™ para medir a quantidade de Afinitor™ em seu sangue e para determinar a melhor dose diária para você. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico sobre a quantidade de Afinitor™ que você deve tomar.

Afinitor™ não deve ser utilizado por crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) que possuem problemas no fígado.

**Quando tomar Afinitor™**

Tome Afinitor™ uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. É importante tomar Afinitor™ aproximadamente no mesmo horário todos os dias, de modo que a quantidade de everolimo se mantenha estável no sangue.

**Como tomar Afinitor™**

Os comprimidos de Afinitor™ devem ser ingeridos por via oral.

Você deve tomar Afinitor™ todos os dias no mesmo horário, regularmente com ou sem alimentação.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou triture os comprimidos.

Se você está tomando Afinitor™ para o tratamento de TSC com SEGA e está impossibilitado de engolir os comprimidos, pode misturá-los em um copo com água:

- Coloque o número de comprimidos necessários em um copo com água (contendo aproximadamente 30 mL)
- Misture suavemente o conteúdo até os comprimidos desmancharem (aproximadamente 7 minutos) e beba imediatamente;
- Enxágue o copo com a mesma quantidade de água (aproximadamente 30 mL) e beba todo o conteúdo do copo para garantir que você tome a dose completa de Afinitor™.

**Instruções de uso de manuseio de Afinitor™**

Aconselha-se aos cuidadores a evitar contato com suspensões do Afinitor™ comprimidos. Lave completamente as mãos, antes e após a preparação de cada suspensão.

**Por quanto tempo tomar Afinitor™**

Você deve continuar tomando Afinitor™ pelo tempo indicado pelo médico.

**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.**

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

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

Se você esquecer de tomar Afinitor™, você ainda pode tomá-lo até 6 horas depois do horário habitual.

Se você se lembrar de tomar mais de 6 horas depois do horário que você toma seu Afinitor™ normalmente, pule a dose daquele dia. No dia seguinte, tome o comprimido no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar aquela que você esqueceu.

**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, pacientes tratados com Afinitor™ podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. Afinitor™ também pode afetar o resultado de alguns exames de sangue.

Pare de tomar Afinitor™ e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho apresentar qualquer um dos seguintes sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade de respirar ou engolir;
- inchaço na face, lábios, língua ou garganta;
- coceira grave da pele, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias**

Se você apresentar uma dessas reações adversas, avise ao seu médico imediatamente, pois elas podem colocar a vida em risco.

### **Reações adversas graves observadas durante o tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim**

#### **Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sinais de infecção como aumento da temperatura ou calafrios;
- Fadiga, perda do apetite, náusea, icterícia (amarelamento da pele), ou dor na parte superior direita do abdômen, fezes pálidas ou urina escura (pode também ser sinal de reativação da hepatite B);
- Febre, tosse, dificuldade de respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação do pulmão (pneumonite).

#### **Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sede excessiva, grande volume de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço (diabetes);
- Sangramento (hemorragia), por exemplo, na parede do intestino;
- Grave diminuição da produção de urina, sinais de insuficiência dos rins (insuficiência renal).

#### **Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, sinais de insuficiência cardíaca;
- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas, sinais de reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- Inchaço e/ou dor em uma das pernas, geralmente na panturrilha. Vermelhidão ou calor na pele na área afetada, sinais de bloqueio do vaso sanguíneo (veia) nas pernas por coagulação do sangue;
- Início súbito de falta de ar, dor no peito ou tossir sangue, sinais potenciais de embolismo pulmonar (uma condição que ocorre quando uma ou mais artérias nos pulmões estão bloqueadas);
- Grave diminuição da produção de urina, inchaço das pernas, sentir-se confuso, dor nas costas, sinais súbitos de falência renal (insuficiência renal aguda).

#### **Reação rara:**

(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar ou respiração rápida (sinais de síndrome da angústia respiratória aguda);
- Inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem comprometimento respiratório (angioedema).

### **Reações adversas graves observadas durante o tratamento do TSC**

#### **Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, tosse, dificuldade em respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite).

**Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Inchaço, sensação de peso ou aperto, dor, dificuldade de locomoção de partes do corpo, sinal de potencial acúmulo anormal de líquido nos tecidos moles devido a um bloqueio no sistema linfático (linfedema);
- Erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade de respirar ou engolir, tontura, sinais de reação alérgica grave (hipersensibilidade).

**Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção de pequenas vesículas, vermelhidão na pele, sinais de infecção viral que podem potencialmente ser graves (herpes zoster);
- Febre, tosse, dificuldade de respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação do pulmão (pneumonite);
- Inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem comprometimento respiratório (angioedema).

**Outras possíveis reações adversas**

Outras reações adversas incluem a lista a seguir. Se algumas das reações tornar-se severa, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria das reações são leves a moderadas e, geralmente, desaparecem após alguns dias da interrupção do tratamento.

**Outras reações adversas observadas durante o tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim****Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- perda de apetite;
- distúrbios do paladar (disgeusia);
- dor de cabeça;
- sangramento nasal (epistaxe);
- tosse;
- úlceras na boca;
- irritação estomacal como enjôo (náusea);
- diarreia;
- erupção cutânea;
- coceira (prurido);
- sensação de fraqueza ou cansaço;
- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas (anemia);
- inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos ou outra parte do corpo (sinais de edema);
- perda de peso;
- nível alto de lipídeos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

**Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- sangramento espontâneo ou equimose, sinais de baixo nível de plaquetas (trombocitopenia);
- sede, volume baixo de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (sinais de desidratação);
- problemas para dormir (insônia);
- dor de cabeça, tontura, sinal de pressão alta (hipertensão);
- febre, dor de garganta ou úlcera na boca devido à infecções, sinal de baixo nível de células brancas (leucopenia, linfopenia, neutropenia);

- falta de ar (dispneia);
- febre;
- inflamação da parte interna dos lábios, estômago, intestino;
- boca seca;
- azia (dispepsia);
- sentir-se enjoado (vômito);
- dificuldade de engolir (disfagia);
- dor abdominal;
- acne;
- erupção cutânea e dor nas palmas das mãos ou plantas dos pés (síndrome das mãos e pés);
- pele avermelhada (eritema);
- dor nas articulações;
- dor na boca;
- distúrbios menstruais, tais como, ciclos menstruais irregulares;
- alto nível de lipídeos (gordura) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicérides);
- baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia);
- baixo nível de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- pele seca;
- distúrbios na unha;
- testes sanguíneos anormais do fígado (aumento de alanina e aspartato aminotransferase);
- teste sanguíneo anormal dos rins (aumento de creatinina);
- proteína na urina.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

**Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- fraqueza, sangramento espontâneo ou equimose e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca, sinal de baixo nível de células do sangue (pancitopenia);
- perda da sensação do paladar (ageusia);
- tossir sangue (hemoptise);
- ausência de menstruação (amenorreia);
- urinar mais vezes durante o dia;
- dor no peito;
- problemas na cicatrização de feridas.

**Reação rara:**

(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas no sangue (um tipo de anemia chamada aplasia pura de células vermelhas);

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

**Outras reações adversas observadas durante o tratamento de TSC****Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecção do trato respiratório superior;
- dor de garganta e coriza (nasofaringite);
- dor de cabeça, pressão nos olhos, nariz ou área da bochecha, sinais de inflamação dos seios e fossas nasais (sinusite);
- infecção do trato urinário;
- alto nível de lipídeos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia);
- diminuição do apetite;

- dor de cabeça;
  - tosse;
  - úlceras orais;
  - diarreia;
  - ficar enjoado (vômito);
  - acne;
  - erupção cutânea;
  - sensação de cansaço;
  - febre;
  - distúrbios menstruais, como a ausência de menstruação (amenorreia) ou ciclos menstruais irregulares.
- Se qualquer uma destas condições afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

**Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecção do ouvido médio;
  - inchaço, sangramento nas gengivas, sinais de inflamação da gengiva (gengivite);
  - inflamação da pele (celulite);
  - dor de garganta (faringite);
  - sangramento espontâneo ou equimose, sinais de nível baixo de plaquetas (trombocitopenia);
  - nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
  - alto nível de lipídeos (gordura) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicérides);
  - elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia);
  - cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas do sangue (anemia);
  - febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido à infecções, sinais de baixo nível de células brancas do sangue (leucopenia, linfopenia, neutropenia);
  - dor de cabeça, tontura, sinais de aumento da pressão sanguínea (hipertensão);
  - sangramento nasal (epistaxe);
  - dor oral;
  - perturbações do estômago como sentir enjoo (náusea);
  - dor abdominal;
  - dor na região inferior do abdômen e pélvica, que pode ser acentuada, com irregularidades menstruais (cisto de ovário);
  - excesso de gases no intestino (flatulência);
  - constipação;
  - dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, inchaço do abdômen, sinais de inflamação da mucosa do estômago (gastrite, gastroenterite viral);
  - uma condição inflamatória na pele, caracterizada por vermelhidão, coceira e exsudação de líquido dos cistos que tornam-se escamosos, crostosos ou endurecidos (dermatite acneiforme);
  - perda de cabelo (alopecia);
  - pele seca, comichão (prurido);
  - proteína na urina;
  - distúrbios da menstruação como menstruação atrasada, menstruação excessiva (menorragia) ou sangramento vaginal;
  - irritabilidade;
  - incapacidade de dormir (insônia);
  - agressividade;
  - nível alto no sangue de enzimas denominadas lactato desidrogenase que dá informações relativas à saúde em determinados órgãos;
  - nível maior no sangue de hormônio desencadeante da ovulação (aumento sanguíneo do hormônio luteinizante);
  - perda de peso.
- Se qualquer uma destas condições afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

**Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tosse com catarro, dor no peito, febre e sinais de inflamação das vias aéreas (bronquite viral);
  - distúrbios do paladar (digeusia);
  - distúrbios da menstruação, tais como atrasos menstruais;
  - nível maior de hormônio feminino reprodutor (aumento sanguíneo do hormônio folículo estimulante).
- Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

**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.**

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

Se você tomou mais Afinitor™ do que recomendado, ou se alguém tomou seu medicamento acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a caixa do Afinitor™. Um tratamento médico pode ser necessário.

**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 – 1.0068.1065

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

#### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça

**Embalado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



™ = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

BPL 05.12.16  
2016-PSB/GLC-0853-s  
VP15

### 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
08/04/2013	0263990/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2013	0263990/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Características Farmacológicas</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Modo de Usar</li> <li>- Interações Medicamentosas</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VPS7	
14/03/2014	0185651/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0185651/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	VP8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	VPS8		
16/07/2014	0569090/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0569090/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Modo de Usar</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VPS9		

16/04/2015	0332322/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0332322/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Reações Adversas	VP10 VPS10	- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30
24/07/2015	0655567/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2012	0361319/12-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	13/07/2015	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP11 VPS11	- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30
11/09/2015	0807866/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0807866/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais - Reações adversas - Dizeres legais	VP12 VPS12	- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30
29/02/2016	1311254/16-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	1311254/16-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	- Resultados de eficácia	VPS 13	- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30

Afinitor™ (everolimo)/ Comprimidos / 2,5 mg / 5 mg / 10mg

01/07/2016	2012286/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP13	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> </ul>	VPS14	
29/09/2016	2337333/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0493148/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	02/09/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de Eficácia</li> </ul>	VPS15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
29/09/2016	2337333/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0963526/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	02/09/2016			
04/01/2017	0017580/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2017	0017580/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP14	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> <li>- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL/AL X 30</li> </ul>
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	VPS16	
18/09/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	18/12/2017	2302020/17-2	10942 RDC 73/2016 - NOVO - inclusão de novo fabricante	20/08/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> </ul>	VP15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,5 MG COM CT BL AL/ AL X 30</li> </ul>

		Texto de Bula – RDC 60/12			do IFA		- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar	VPS17	- 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30
--	--	------------------------------	--	--	--------	--	--	-------	---

Afinitor™ (everolimo)/ Comprimidos / 2,5 mg / 5 mg / 10mg