

IRESSA[®]
(gefitinibe)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

comprimido revestido

250 mg

IRESSA[®]
gefitinibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IRESSA[®]
gefitinibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg, em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **IRESSA** contém 250 mg de gefitinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IRESSA contém a substância ativa gefitinibe, que pertence à classe de medicamentos contra o câncer chamados inibidores de tirosina quinase. **IRESSA** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, quando o paciente teve resultado positivo para o teste de mutação de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico (EGFR).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **IRESSA** inibe o crescimento do câncer de pulmão de não-pequenas células com alterações moleculares no receptor de fator de crescimento epidérmico (EGFR), diminuindo o tamanho do tumor.

Após 7 a 10 doses (uma dose por dia), alcança-se uma concentração estável da quantidade de medicação no seu sangue. Portanto, tome este medicamento conforme prescrito pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **IRESSA** se tiver alergia ao gefitinibe ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

Ao considerar o uso de **IRESSA** como tratamento de primeira linha é importante que se tente a avaliação da mutação de EGFR do tecido tumoral (biópsia) para todos os pacientes. Se uma amostra do tumor não estiver disponível ou não for avaliável, o DNA tumoral circulante (ctDNA) obtido de uma amostra de sangue (plasma) pode ser utilizado.

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe **IRESSA** com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Se você tiver qualquer outra alteração nos pulmões, que não seja o câncer (por exemplo, piora dos sintomas respiratórios como falta de ar (dispneia), tosse e febre), procure seu médico. O tratamento com **IRESSA** deve ser interrompido após a avaliação do seu médico e deve-se aguardar avaliação dele.

Se você apresentar diagnóstico positivo para Doença Intersticial Pulmonar (DIP), procure o seu médico. O tratamento com **IRESSA** deve ser interrompido após a avaliação do seu médico e o tratamento adequado deve ser iniciado.

IRESSA deve ser utilizado com cuidado se você tem ou já teve problemas no fígado. Nesse caso, é recomendado que você seja submetido a testes periódicos de função do fígado. Em caso de alterações graves, o tratamento com **IRESSA** poderá ser interrompido após a avaliação do seu médico.

Você deve procurar imediatamente o seu médico caso você apresente sinais ou sintomas de ceratite (inflamação da córnea), tais como inflamação ocular, lacrimejamento, sensibilidade à luz, visão turva, dor e/ou vermelhidão ou se você apresentar diarreia grave ou persistente, náusea, vômito ou anorexia (perda de apetite).

Se o diagnóstico de ceratite ulcerativa for confirmado, o tratamento com **IRESSA** deve ser interrompido após a avaliação do seu médico. Se os sintomas não desaparecerem ou se reaparecerem com a reintrodução do tratamento com **IRESSA**, a descontinuação permanente do tratamento com **IRESSA** deve ser considerada após a avaliação de seu médico.

Você deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de perfuração gastrointestinal, que podem incluir dor abdominal geralmente acentuada, severa com sensibilidade ao toque, calafrios, febre, náuseas e vômitos.

Deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois alguns pacientes podem sentir fraqueza ao tomar **IRESSA**.

Antes de tomar **IRESSA** informe seu médico se estiver grávida, tentando engravidar ou se estiver amamentando. Você deve evitar a gravidez e descontinuar a amamentação durante o tratamento com **IRESSA**.

Gravidez

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

IRESSA pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. O uso de **IRESSA** não é recomendado durante a gravidez. Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com **IRESSA** e por pelo menos duas semanas após a conclusão do tratamento. Discuta com seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

Lactação

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com **IRESSA**.

Este medicamento contém lactose (163,50 mg/comprimido). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância a lactose.

Interações medicamentosas

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar **IRESSA** se estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, especialmente:

- Alguns medicamentos usados para tratar infecções; entre eles, medicamentos para tratar doenças fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol), medicamentos para tratar tipos de infecções bacterianas (antibióticos como claritromicina e telitromicina) e medicamentos usados para tratar infecções virais, incluindo AIDS (inibidores de protease, como atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, rotonavir, saquinavir e tipranavir); e um medicamento usado para o tratamento de câncer (vinorelbina). Deve-se evitar o uso concomitante de **IRESSA** com esses medicamentos, pois eles podem aumentar o risco de efeitos colaterais.

- Alguns medicamentos usados para tratar tuberculose (rifampicina); Erva de São João (produto fitoterápico usado para tratar depressão e outras condições, também conhecido como *Hypericum perforatum*); alguns medicamentos usados para parar convulsões ou desmaios (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina). Esses medicamentos podem reduzir a eficácia de **IRESSA**.

– Medicamentos que reduzem a acidez do estômago e para tratar gastrites ou úlceras gástricas (ranitidina). Deve-se evitar o uso concomitante de **IRESSA** com esses medicamentos, pois eles podem reduzir a eficácia de **IRESSA**.

- Medicamentos para controle da pressão sanguínea (como o metoprolol). A modificação da dose deve ser considerada pelo seu médico.

- Medicamentos para prevenção de coágulos sanguíneos (varfarina). Se você tomar algum medicamento contendo esta substância, o seu médico poderá ter que solicitar exames de sangue para você com uma maior frequência.

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?

IRESSA deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Depois de aberto o envelope de IRESSA, o medicamento deve ser utilizado em até 30 dias.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de **IRESSA** são marrons, redondos, biconvexos, com a impressão “**IRESSA**” e “250” de um lado e liso do outro.

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?

A dose recomendada de **IRESSA** é de um comprimido de 250 mg uma vez ao dia, por via oral, podendo ser administrado com ou sem a ingestão de alimentos, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Não tome mais **IRESSA** além do que foi prescrito pelo seu médico

Se a administração de comprimidos inteiros não for possível, como pacientes que só conseguem engolir líquidos, os comprimidos podem ser administrados como uma dispersão em água. O comprimido deve ser colocado em meio copo de água potável (sem gás), sem quebrar ou esmagar, e o copo agitado até que o comprimido seja disperso (aproximadamente 15 minutos) e deve-se tomar o líquido imediatamente. Adicionar mais meio copo de água, mexer e tomar a água adicionada. O líquido também pode ser administrado por sonda nasogástrica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Não é recomendado o uso de **IRESSA** em crianças ou adolescentes, pois segurança e eficácia não foram estudadas neste grupo de pacientes.

Não é necessário ajuste de dose com base na idade do paciente, peso corpóreo, sexo, raça ou função renal ou em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave devido à metástase no fígado.

Ajuste de dose: pacientes com diarreia de difícil controle ou com reações adversas cutâneas devido ao medicamento, podem ser controlados com sucesso com a interrupção do tratamento por até 14 dias consecutivos, reiniciando-se então com a dose de 250 mg.

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 tomar uma dose de **IRESSA**, você só poderá tomar a dose esquecida se faltar pelo menos 12 horas para a próxima dose. Se faltar menos de 12 horas para a próxima dose, você não deve tomar a dose esquecida, devendo esperar o horário da próxima dose. Não tome uma dose em dobro (dois comprimidos 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?

As reações mais comuns (ocorrem em mais de 20% dos pacientes que utilizam este medicamento) são diarreia e alterações na pele, incluindo erupção na pele, acne, pele seca e prurido (coceira no corpo).

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, vômitos, estomatite (inflamações na boca), alterações no resultado de exames laboratoriais da função do fígado (alanina aminotransferase), anorexia, alterações na pele (erupção na pele com lesões de pus, prurido com ressecamento de pele, incluindo fissuras da pele), fraqueza.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desidratação secundária à diarreia, náusea, vômito ou anorexia, boca seca, hemorragia (como sangramento pelo nariz ou presença de sangue na urina), alterações no resultado de exames laboratoriais da função do fígado (aspartato aminotransferase, bilirrubina), alterações no resultado de exames de sangue (creatinina), perda de proteínas pela urina, cistite (sensação de ardor ao urinar e necessidade frequente e urgente de urinar), alteração das unhas, perda de cabelos, febre, conjuntivite, blefarite (inflamação das pálpebras), olhos secos, alterações nos pulmões (doença intersticial pulmonar) e reações alérgicas incluindo angioedema (inchaço por baixo da pele) e urticária (manchas vermelhas e inchadas na pele que coçam).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração gastrointestinal, hepatite (inflamação do fígado), ceratite (inflamação da córnea) alterações nos olhos (erosão da córnea e algumas vezes em associação com o crescimento anormal dos cílios).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações graves de pele, necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme (os sinais podem incluir vermelhidão, dor, úlceras, bolhas, descamação da pele; os lábios, nariz, olhos e órgãos genitais também podem ser afetados), vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos na pele; o que pode dar a aparência de hematomas ou manchas de erupção cutânea não esbranquiçada na pele), cistite hemorrágica (sensação de ardor ao urinar e necessidade frequente e urgente de urinar, com sangue na urina).

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

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 imediatamente entrar em contato com o seu médico. Pode ocorrer um aumento da frequência e gravidade de algumas reações adversas como diarreia e erupções na pele.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0236

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Nipro Pharma Corporation Kagamiishi Plant – Kagamiishi - Japão



Embalado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

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

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

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

IRE011

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2018.



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
16/06/2014	0475025140	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	0475025140	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	RESULTADOS DE EFICÁCIA COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg
06/02/2015	0179874150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0179874150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg
20/04/2016	1587988167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2016	1587988167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2016	CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS REAÇÕES ADVERSAS	VP E VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg

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
20/06/2017	1232932171	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839694161	1434 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do fármaco	01/03/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg
12/04/2018	0282974186	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	0228381177	11192 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Indicação Terapêutica	26/03/2018	INDICAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg
----	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2017	2312150175	11020 – RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de Local de Fabricação de Medicamento de Liberação Convencional	15/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg