

Pasurta[®]
(erenumabe)

Novartis Biociências S.A.

Solução Injetável

70 mg/mL

Bula Paciente

PASURTA®
erenumabe

APRESENTAÇÕES

Pasurta® 70 mg/mL solução injetável – embalagem contendo 1 seringa preenchida.

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de Pasurta® contém 70 mg de erenumabe em 1 mL de solução injetável.
Excipientes: sacarose, ácido acético glacial, polissorbato 80, água para injetáveis, hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pasurta® é um medicamento para tratamento profilático de pacientes com pelo menos 4 dias de enxaqueca (migrânea) por mês. Entendendo profilático como uma redução na frequência da enxaqueca e seu impacto.
O uso de Pasurta® não foi estudado em crianças com menos de 18 anos de idade. Não se sabe se Pasurta® é seguro e eficaz em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pasurta® funciona impedindo a atividade do CGRP (peptídeo relaciona ao gene da calcitonina), que está ligada à enxaqueca (migrânea), através do bloqueio de seu receptor.
Se você tiver qualquer dúvida sobre como o Pasurta® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar esse medicamento se apresenta hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer componente da fórmula, ver “Composição”.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use Pasurta®

Se você teve uma reação alérgica grave ao erenumabe ou a qualquer outro componente de Pasurta®. Ver Consulte a “Composição” para saber os componentes da fórmula de Pasurta®.

Advertências e precauções

Se isso se aplica a você, informe seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde antes de usar ou receber Pasurta®:
Se você tiver apresentado uma reação alérgica ao Pasurta® ou a qualquer um de seus ingredientes. Verifique a composição de Pasurta® para conhecer todos os ingredientes. Pergunte ao seu médico se você não tiver certeza.

Informe o seu médico ou obtenha ajuda médica de emergência imediatamente:

Se você tiver algum sintoma de reação alérgica grave, como erupção cutânea ou inchaço geralmente na face, boca, língua ou garganta; ou dificuldade para respirar. Reações alérgicas graves podem ocorrer em minutos, mas algumas podem ocorrer mais de uma semana após o uso do Pasurta®.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)

O uso de Pasurta® não foi estudado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Idosos (65 anos ou mais)

Você pode usar Pasurta® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose utilizada por outros adultos.

Outros medicamentos (interações com outros produtos medicinais incluindo vacinas ou agentes biológicos)

Antes de usar Pasurta®, informe seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde se estiver tomando qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem receita, pois eles podem interagir com o Pasurta®.

Gravidez e lactação

Pasurta[®] não foi estudado em mulheres grávidas. Não se sabe se Pasurta[®] prejudicará seu bebê que ainda não nasceu. Converse com seu médico se estiver tentando engravidar ou acha que está grávida antes de usar Pasurta[®]. Seu médico discutirá com você os possíveis riscos de utilizar Pasurta[®] durante a gravidez.

Não se sabe se Pasurta[®] passa para o leite materno. É importante informar seu médico se você estiver amamentando ou planejando amamentar. Seu médico a ajudará a decidir se deve parar de amamentar, ou parar de utilizar Pasurta[®].

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

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

É improvável que Pasurta[®] afete sua capacidade de dirigir e usar 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 ESTE MEDICAMENTO?

Pasurta[®] deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) na embalagem original para proteger da luz e não agitar. Não congelar.

Depois de retirado da geladeira, Pasurta[®] deve ser mantido em temperatura ambiente controlada até 30°C na embalagem original e deve ser utilizado dentro de 14 dias. Não colocar Pasurta[®] de volta ao refrigerador assim que o produto tiver atingido a temperatura ambiente.

Pasurta[®] é uma solução clara, incolor a amarelada e praticamente livre de partículas.

Não usar este medicamento se o líquido contiver partículas facilmente visíveis, turvo ou nitidamente amarelo.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma 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 usual de Pasurta[®] é de 70 mg uma vez por mês. Seu médico também pode decidir se você precisa de 140 mg uma vez por mês. Use Pasurta[®] exatamente como instruído pelo seu médico.

70mg/mL de solução injetável

Se o seu médico prescreveu a dose de 70 mg, você deve administrar uma injeção (subcutânea) no abdômen, coxa ou parte superior do braço.

Se o seu médico prescreveu a dose de 140 mg, você deve aplicar duas injeções de 70 mg (por via subcutânea), no abdômen, na coxa ou na parte superior do braço, uma logo após a outra para cada dose. Se você usar a mesma área de injeção, cada injeção deve ser aplicada em um local diferente.

Como usar Pasurta[®]?

- Pasurta[®] vem em uma seringa. Seu médico prescreverá o tipo que for melhor para você. Cada seringa é para uma única injeção.
- Seu médico ou enfermeiro explicará para você ou para seu cuidador a forma correta de preparar e aplicar. Não tente aplicar Pasurta[®] até seu médico ou enfermeiro tenha mostrado para você ou seu cuidador a forma correta.
- Antes da injeção, deixar Pasurta[®] em repouso em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos. Isso tornará a injeção mais confortável.
- Pasurta[®] é administrado como uma injeção sob a pele (subcutânea ou SC). Você ou seu cuidador pode aplicar a injeção no abdômen, na coxa ou na parte externa superior do braço (somente se uma outra pessoa estiver aplicando a injeção).
- Não aplicar a injeção em uma área de pele que esteja sensível, com hematoma, vermelha ou dura. Além disso, não usar o mesmo local de uma injeção anterior.
- Cada seringa contém 70 mg de Pasurta[®]. Se você precisa de duas injeções a segunda injeção deve ser aplicada imediatamente após a primeira. Certifique-se de que aplicou todo o conteúdo da seringa.
- Pasurta[®] contém látex de borracha natural dentro da tampa da seringa. Pode causar respostas alérgicas em indivíduos

que são sensíveis ao látex. Informe o profissional de saúde se você for alérgico ao látex.

Consulte as “Instruções de Uso” detalhadas desta bula para instruções sobre a forma correta de armazenar, preparar e aplicar as injeções de Pasurta® em casa.

Utilize sempre Pasurta® exatamente conforme recomendação do médico. Verifique com seu médico se você não tiver certeza. Não ultrapasse a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Por quanto tempo usar Pasurta®?

Continue usando Pasurta® uma vez ao mês pelo tempo que o médico indicar.

Se tiver dúvidas com relação a quanto tempo usar Pasurta®, converse com seu médico ou farmacêutico.

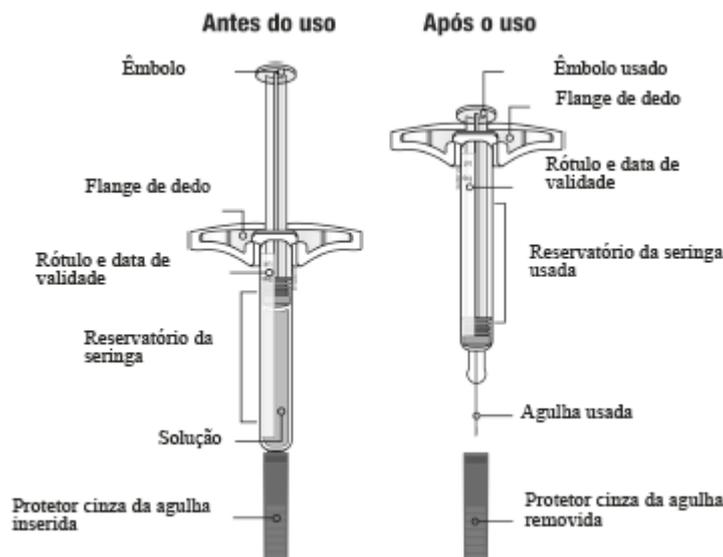
Se você parar de usar Pasurta®?

Não pare de usar Pasurta® sem antes conversar com seu médico. Seus sintomas podem voltar se você parar o tratamento.

Pergunte ao seu médico se tiver outras dúvidas sobre como usar Pasurta®.

INSTRUÇÕES DE USO E MANUSEIO

Instrução de uso da solução para injeção de 70 mg/mL em uma seringa descartável preenchida



Importante: a agulha está na parte interna do protetor cinza.

Importante:

Antes de usar uma seringa preenchida de Pasurta®, leia estas informações importantes:

Armazenando a seringa preenchida de Pasurta®

Mantenha a seringa fora da visão e do alcance de crianças.

Mantenha a seringa na caixa original para protegê-la da luz ou de danos físicos.

A seringa deve ser mantida no refrigerador entre 2°C e 8°C.

Jogue fora Pasurta® que tiver sido deixado em temperatura ambiente por mais de 14 dias.

Não armazenar a seringa sob calor ou frio extremo. Por exemplo, evite deixá-la no carro.

Não congelar.

Utilizando a seringa preenchida de Pasurta®

Não tente aplicar Pasurta® antes de receber treinamento do médico ou enfermeiro.

Não utilize uma seringa após a data de validade contida no rótulo.

Não agitar a seringa.

Não remover o protetor cinza da agulha da seringa até que esteja pronto para aplicar.

Não congelar ou usar a seringa se esta tiver sido congelada.

Não usar uma seringa se esta tiver caído sobre uma superfície dura. Parte da seringa pode ter se quebrado mesmo que você não consiga visualizar a quebra. Utilize uma nova seringa e entre em contato com o profissional de saúde (médico,

enfermeiro ou farmacêutico).

Este produto contém látex de borracha natural dentro do protetor cinza da agulha. O produto pode causar respostas alérgicas em indivíduos que são sensíveis ao látex. Informe o profissional de saúde se você for alérgico ao látex. Para mais informações ou ajuda, entre em contato com o profissional de saúde.

Etapa 1: Preparo

Leia isto antes de aplicar a injeção. Verifique sua prescrição médica.

O seu médico pode ter prescrito uma dose de 70 mg ou 140 mg.

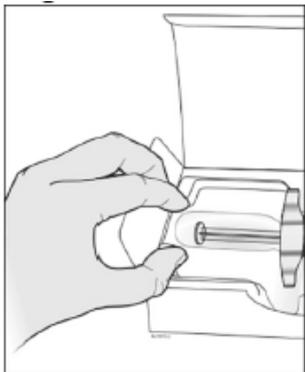
Para uma dose de 70 mg, injete uma seringa de 70 mg/mL.

Para uma dose de 140 mg, injete duas seringas de 70 mg/mL, uma após a outra.

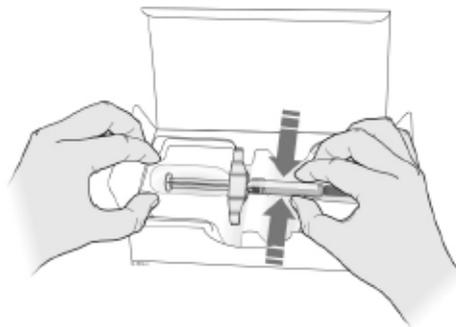
Para evitar desconforto no local da injeção, deixe as seringas em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da aplicação.

A) Retire a seringa preenchida do Pasurta[®] da embalagem.

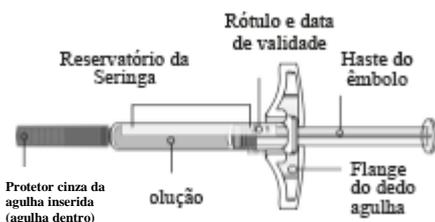
Segure o reservatório da seringa para retirar a seringa da bandeja.



Coloque o dedo e o polegar na borda da bandeja para prendê-lo enquanto você remove a(s) seringa(s).



Segure a(s) seringa(s) pelo reservatório (veja as setas).



B) Inspecione a seringa preenchida de Pasurta[®].

Sempre segure a(s) seringa(s) pelo reservatório.

Certifique-se de que o medicamento na seringa esteja claro e incolor a ligeiramente amarelo.

Deixe a(s) seringa(s) em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes de aplicar.

Não use a(s) seringa(s) se o medicamento estiver turvo ou com a coloração alterada ou contiver flocos ou partículas.

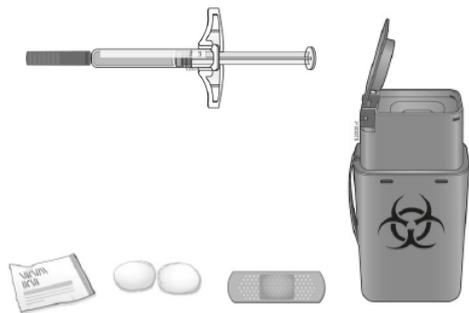
Não use a(s) seringa(s) se qualquer parte parecer rachada ou quebrada.

Não use a(s) seringa(s) se ela tiver caído.

Não use a(s) seringa(s) se o protetor cinza da agulha estiver faltando ou não acoplado de forma segura.

Não use a(s) seringa(s) se a data de validade impressa no rótulo tiver expirado.

Em todos os casos, use uma nova seringa e, em caso de dúvidas, entre em contato com o profissional de saúde.



C) Reúna todo o material necessário para as injeções. Lave completamente as mãos com água e sabão.

Em uma superfície de trabalho limpa e organizada, coloque:

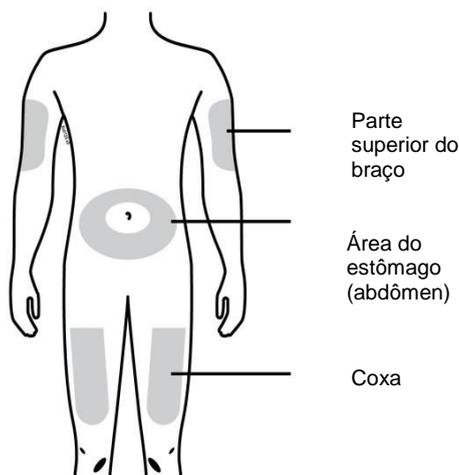
Uma ou duas seringas (dependendo da sua dose prescrita)

Lenços umedecidos em álcool

Chumaços de algodão ou gaze

Curativo adesivo

Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes



D) Prepare e limpe o(s) local(is) de injeção.

Apenas aplicar a injeção nestes locais:

A coxa

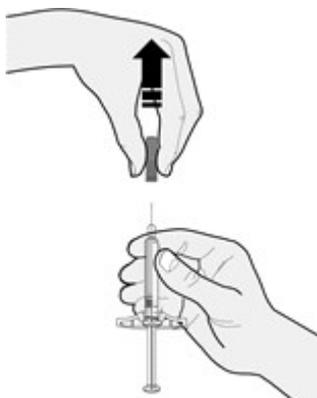
Área do estômago (abdômen), exceto por uma área de **cinco** centímetros ao redor do umbigo

Parte externa do braço (somente se outra pessoa estiver aplicando a injeção)

Limpe o local da injeção com um lenço umedecido em álcool. Deixe a pele secar.

- **Não** toque esta área novamente antes de aplicar a injeção.
- Se você quiser usar o mesmo local de injeção, não use o mesmo ponto no local da injeção usado em uma injeção anterior.
- **Não** aplique nas áreas onde a pele estiver sensível, com hematoma, vermelha ou dura. Evite aplicar diretamente em mancha de pele em relevo, espessa, vermelha ou com escamas ou em lesão cutânea, ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

Etapa 2: Prepare-se



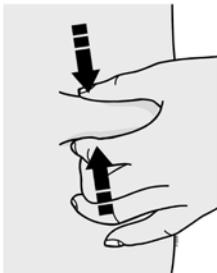
E) Puxe a tampa protetora cinza da agulha em direção oposta ao seu corpo, somente quando estiver pronto para aplicar. **Não** deixe o protetor cinza da agulha destampado por mais de cinco minutos. Isso pode secar o medicamento.

É normal observar uma gota de líquido no fim da agulha.

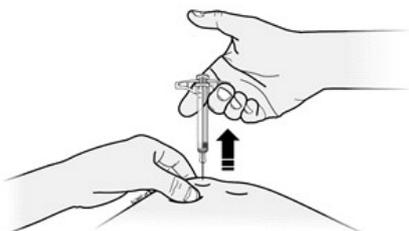
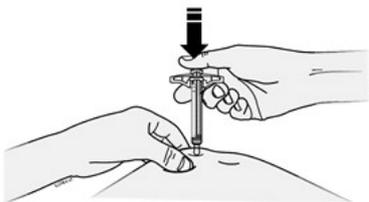
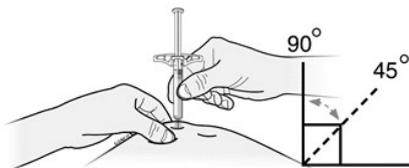
Não torcer ou dobrar o protetor cinza da agulha.

Não colocar o protetor cinza da agulha de volta na seringa.

Não remover o protetor cinza da agulha da seringa até que esteja pronto para aplicar.



Etapa 3: Aplicar



Etapa 4: Finalização



F) Pinçar o local da injeção para criar uma superfície firme. Pinçar a pele firmemente entre o polegar e os dedos, criando uma área de cerca de **cinco** centímetros de largura.

Importante: Mantenha a pele pinçada durante a aplicação.

G) Pinçando a pele, com o protetor cinza da agulha retirado, insira a agulha na pele a um ângulo de 45 a 90 graus.

Não colocar o dedo na haste do êmbolo ao inserir a agulha.

H) Usando pressão lenta e constante, empurre a haste do êmbolo totalmente para baixo até parar o movimento.

D) Quando tiver terminado, solte o polegar e levante delicadamente a seringa da pele.

Importante: Ao retirar a seringa, se parecer que a solução ainda está no reservatório da seringa, isso significa que você não recebeu uma dose completa. Ligue imediatamente para o profissional de saúde.

J) Descarte a seringa usada e o protetor cinza da agulha.

Coloque a seringa de Pasurta® usada em um recipiente para descarte de material perfurocortante logo após o uso. **Não** jogue (descarte) a seringa no lixo doméstico. Converse com o profissional de saúde sobre o descarte correto. Podem existir regulamentações locais para descarte.

Não reutilizar a seringa.

Não reciclar a seringa ou o recipiente para descarte de material perfurocortante nem jogá-los no lixo doméstico.

Importante: Mantenha sempre o recipiente para descarte de material perfurocortante longe da visão e do alcance de crianças.

K) Examine o local da injeção

Se houver sangue, pressione um chumaço de algodão ou gaze no local da injeção. **Não** esfregue o local da injeção. Coloque um curativo adesivo, se necessário.

Se lhe foi prescrito a dose de 140 mg com duas seringas de 70 mg/mL repita todas as etapas com a segunda seringa para aplicar a dose completa

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 se esquecer de injetar a dose de Pasurta[®], injete assim que puder após a dose omitida. Em seguida, entre em contato com seu médico que informará quando você deve programar as próximas doses, e siga esse cronograma exatamente como o médico orientou.

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?

Assim como todos os medicamentos, os pacientes tratados com Pasurta[®] podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todos os tenham.

Os possíveis efeitos colaterais incluem os seguintes listados a seguir. A maioria dos efeitos colaterais são de leves a moderados. Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, informe seu médico ou farmacêutico.

Comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Sinais e sintomas de dor, vermelhidão, inchaço no local da injeção (reações no local da injeção)
- Constipação
- Espasmos musculares
- Coceira

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas, como erupção cutânea, inchaço ou, às vezes, dificuldade em respirar.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você injetar mais Pasurta[®] do que deveria, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

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 – 1.0068.1160

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: Amgen Manufacturing Limited, Juncos, Porto Rico (EUA).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CDS 16.01.20
2019-PSB/GLC-1094-s
VP2

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
28/02/2020	0605050206	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2017	1829458/17-8	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	25/03/2019	- NA	VP1	- 70 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
							- NA	VPS1	
19/03/2020	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2020	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP2	- 70 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
							- Como usar este medicamento?		
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Advertências e Precauções	VPS2	
							- Reações Adversas		