

RoPolivy[®]

(polatuzumabe vedotina)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para solução injetável
30 mg e 140 mg

polatuzumabe vedotina**APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado para solução injetável.

Cada cartucho contém 1 frasco-ampola de dose única de 30 mg ou 140 mg de polatuzumabe vedotina.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****RoPolivy® 30 mg**

Cada frasco-ampola de dose única contém 30 mg de polatuzumabe vedotina. Após a reconstituição, cada mL conterá 20 mg de polatuzumabe vedotina.

Princípio ativo: polatuzumabe vedotina 30 mg.

Excipientes: ácido succínico, hidróxido de sódio, sacarose e polissorbato 20

RoPolivy® 140 mg

Cada frasco-ampola de dose única contém 140 mg de polatuzumabe vedotina. Após a reconstituição, cada mL conterá 20 mg de polatuzumabe vedotina.

Princípio ativo: polatuzumabe vedotina 140 mg.

Excipientes: ácido succínico, hidróxido de sódio, sacarose e polissorbato 20.

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

RoPolivy®, em combinação com rituximabe, ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona (R-CHP) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) não tratados previamente.

RoPolivy®, em combinação com bendamustina e rituximabe, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RoPolivy® contém a substância ativa polatuzumabe vedotina, um agente anticancerígeno que é constituído por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a destruir as células cancerosas. Essa substância é levada às células cancerosas pelo anticorpo monoclonal, que é uma proteína que reconhece certas células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RoPolivy® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a polatuzumabe vedotina ou quaisquer um dos componentes.

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

Converse com seu médico antes de utilizar **RoPolivy**[®] se qualquer um dos itens a seguir for aplicável a você ou se você não tiver certeza:

- Se já teve problemas no cérebro ou no sistema nervoso (como problemas de memória, dificuldade para se movimentar, formigamentos em seu corpo, sensação de queimação, dor e desconforto, mesmo ao toque leve em seu corpo ou problemas de visão);
- Se já teve problemas no fígado;
- Se você achar que tem uma infecção atualmente ou se já teve infecções de longa duração ou repetidas como herpes (vide subitem “Infecções” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se qualquer uma das opções acima for aplicável a você ou se você não tiver certeza, converse com seu médico antes de utilizar **RoPolivy**[®].

RoPolivy[®] pode causar algumas reações adversas graves e será necessário informar ao seu médico imediatamente caso apresente alguma das reações graves descritas abaixo e no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Mielossupressão

É uma condição na qual a produção de células sanguíneas normais é diminuída, o que resulta em menor quantidade de células vermelhas, células brancas e plaquetas no sangue. Seu médico solicitará exames de sangue para verificar seu hemograma.

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar os sinais e/ou sintomas descritos no subitem “Mielossupressão” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Neuropatia periférica (NP)

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer problema que mude a sensibilidade da sua pele, principalmente nas suas mãos ou pés, como os sinais e/ou sintomas descritos no subitem “Neuropatia Periférica” no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se teve algum dos sintomas descritos no subitem “Neuropatia Periférica” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" antes do tratamento com **RoPolivy**[®], informe o seu médico imediatamente se notar quaisquer alterações nos mesmos.

Se tiver sintomas de neuropatia periférica, o seu médico pode diminuir a sua dose.

Infecções

Os sinais e sintomas de infecções variam entre indivíduos, informe ao seu médico imediatamente se desenvolver sintomas de uma infecção, tais como aqueles descritos no subitem “Infecções” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)

RoPolivy[®] não foi avaliado em pacientes com HIV.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)

É uma infecção cerebral muito rara e que ameaça a vida, que foi relatada em um paciente submetido ao tratamento com **RoPolivy**[®].

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar os sinais e/ou sintomas descritos no subitem “Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Se você apresentar qualquer um desses sintomas descritos no subitem “Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)” do item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" antes do tratamento com **RoPolivy**[®], informe imediatamente ao seu médico se você perceber qualquer alteração neles. Talvez você precise de tratamento médico.

Síndrome da lise tumoral (SLT)

Algumas pessoas podem desenvolver níveis não usuais de alguns componentes bioquímicos (como potássio e ácido úrico) no sangue causados pela rápida decomposição das células cancerosas durante o tratamento. Essa é a chamada “síndrome da lise tumoral”. Seu médico solicitará exames de sangue para verificar se há presença de SLT.

Toxicidade hepática

Este medicamento pode causar inflamação ou danos às células no fígado, o que pode afetar a função normal do fígado. Células hepáticas lesionadas extravasam quantidades acima do normal de certas substâncias (enzimas hepáticas e bilirrubina) na corrente sanguínea, e isso resulta em valores elevados nos exames de sangue.

Na maioria dos casos você não terá nenhum sintoma, mas informe ao seu médico imediatamente se você apresentar os sinais e/ou sintomas descritos no subitem “Toxicidade hepática” do item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Seu médico solicitará exames de sangue para avaliar sua função hepática antes e regularmente durante o tratamento.

Lesão por extravasamento no local de infusão

Casos de dano tecidual após extravasamento no local de infusão (incluindo eventos graves) foram relatados em pacientes tratados com **RoPolivy®**. Observe o local onde o medicamento está sendo aplicado na sua veia. Se o medicamento vazar para o tecido ao redor da aplicação, pode causar lesões à pele. Caso você sinta dor, desconforto, formigamento, inchaço, vermelhidão ou queimação, avise imediatamente a um profissional de saúde. Ele irá parar a infusão e, dependendo da gravidade dos sintomas e da avaliação médica, poderá continuar o tratamento em outro local para garantir a sua segurança.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Uso em populações especiais

Mulheres e homens com potencial reprodutivo

Fertilidade

Com base em estudos em animais, **RoPolivy®** pode comprometer a função reprodutiva e a fertilidade masculina.

Contraceção

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método de contracepção efetivo durante o tratamento e por 9 meses após a última dose de **RoPolivy®**.

Os homens também devem utilizar um método de contracepção durante o tratamento e por 6 meses após a última dose de **RoPolivy®**.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: D.

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

RoPolivy® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o médico decida que o benefício para a mãe supere o possível risco ao bebê que ainda não nasceu. **RoPolivy®** pode causar dano ao bebê que ainda não nasceu, com base nos estudos em animais e no mecanismo de ação do medicamento.

Amamentação

Mulheres não devem amamentar enquanto estiver recebendo **RoPolivy®** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite

humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do **RoPolivy®** em pacientes pediátricos abaixo da idade de 18 anos não foram estabelecidas.

Idosos

No estudo GO39942 (POLARIX), entre 435 pacientes com LDGCB não tratados previamente e tratados com **RoPolivy®** em combinação com R-CHP, 227 (52,2%) tinham ≥ 65 anos de idade. Pacientes com idade ≥ 65 anos tiveram uma incidência de reações adversas graves de 39,2% e 28,4% em pacientes com idade < 65 anos. Uma incidência semelhante de reações adversas graves foi observada em pacientes idosos no braço de tratamento com R-CHOP (vide item “6. Como devo usar esse medicamento?”).

Abuso e dependência do medicamento

RoPolivy® não tem o potencial para causar abuso e dependência.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

RoPolivy® tem pequena influência em sua capacidade de dirigir veículos, pedalar ou usar qualquer ferramenta ou máquina

Reações relacionadas à infusão, neuropatia periférica, fadiga e tontura podem ocorrer durante o tratamento com **RoPolivy®** (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Até o momento, não há informações de que polatuzumabe vedotina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Outros medicamentos e RoPolivy®

Não foi conduzido nenhum estudo clínico específico de interação medicamentosa em humanos com **RoPolivy®**.

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.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Frasco-ampola

Conservar o frasco ampola fechado sob refrigeração (2 a 8 °C). Manter o frasco-ampola no cartucho para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

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.

RoPolivy® apresenta-se sob forma de pó branco a branco acinzentado sem conservantes. A solução reconstituída deve parecer incolor a ligeiramente marrom, clara a ligeiramente opalescente e sem partículas visíveis.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

RoPolivy® contém um componente citotóxico que é ligado covalentemente ao anticorpo monoclonal. Devem ser utilizados procedimentos para o manuseio e descarte adequados de medicamentos antineoplásicos e citotóxicos.

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido e apropriado, se disponível.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar e armazenar o medicamento após a preparação.

RoPolivy® somente deve ser administrado sob a supervisão de um profissional da saúde com experiência no diagnóstico e tratamento de pacientes com câncer.

Posologia

Pacientes não tratados previamente

A dose recomendada de **RoPolivy®** é de 1,8 mg/kg, administrada como infusão intravenosa a cada 21 dias, por 6 ciclos, em combinação com rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (R-CHP).

Outros medicamentos (antialérgico e antitérmico) deverão ser administrados pelo seu médico como pré-medicação.

Pacientes recidivados ou refratários (pacientes que receberam ao menos uma terapia anterior)

A dose recomendada de **RoPolivy®** é de 1,8 mg/kg, administrada como infusão intravenosa a cada 21 dias, por 6 ciclos, em combinação com bendamustina e rituximabe. A dose recomendada de bendamustina é de 90 mg/m²/dia no dia 1 e 2 quando administrada com **RoPolivy®** e rituximabe.

O seu médico deverá diminuir ou interromper a velocidade de infusão de **RoPolivy®** se você desenvolver uma reação relacionada à infusão, neuropatia periférica ou mielossupressão ou descontinuar imediata e permanentemente o tratamento com **RoPolivy®** se você apresentar uma reação que ameace a vida, segundo orientação de seu médico.

Instruções para populações especiais

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas.

Idosos

Não é necessário nenhum ajuste na dose de **RoPolivy®** em pacientes ≥ 65 anos de idade.

Pacientes com comprometimento dos rins

Não é necessário nenhum ajuste na dose de **RoPolivy®** em pacientes com comprometimento dos rins leve ou moderada. Não foi determinado um ajuste de dose para pacientes com comprometimento dos rins grave.

Pacientes com comprometimento do fígado

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com comprometimento do fígado leve. A administração de **RoPolivy®** em pacientes com comprometimento do fígado moderada ou grave deve ser evitado.

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 não comparecer a uma consulta para receber uma dose de **RoPolivy®**, marque outra imediatamente, e o cronograma de administração deve ser ajustado para manter um intervalo de 21 dias entre as doses.

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?

Estudos clínicos

Resumo do perfil de segurança

A segurança do **RoPolivy**[®] foi avaliada em 435 pacientes no Estudo GO39942 (POLARIX) e em 151 pacientes no Estudo GO29365. As reações adversas ao medicamento (RAMs) descritas nesta seção foram identificadas baseadas no seguinte:

- Durante o tratamento e acompanhamento de pacientes com LDGCB não tratados previamente no estudo clínico pivotal POLARIX (GO39942), que receberam **RoPolivy**[®] mais R-CHP (n = 435) ou R-CHOP (n = 438). No grupo de **RoPolivy**[®] mais R-CHP, 91,7% dos pacientes receberam 6 ciclos de **RoPolivy**[®], versus 88,5% de pacientes que receberam 6 ciclos de vincristina no grupo de R-CHOP.
- Durante o tratamento e acompanhamento de doentes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) previamente tratados (n=151) no estudo clínico pivotal GO29365. Isso incluiu pacientes em fase inicial (n=6), pacientes randomizados (n=39) e pacientes da coorte de extensão (n=106) que receberam **RoPolivy**[®] em combinação com bendamustina e rituximabe (BR) em comparação com pacientes randomizados (n=39) que receberam apenas BR. Os pacientes nos braços de tratamento de **RoPolivy**[®] receberam uma mediana de 5 ciclos de tratamento, enquanto os pacientes randomizados no braço comparador receberam uma mediana de 3 ciclos de tratamento.

Resumo tabulado das reações adversas ao medicamento (RAMs) a partir dos estudos clínicos

As reações adversas ao medicamento (RAMs) dos estudos clínicos estão listadas a seguir pela classificação do sistema de órgão (*System Organ Class* – SOC) do MedDRA na Tabela 1. (pacientes LDGCB não tratados previamente) e na Tabela 2 (LDGCB recidivado ou refratário).

As RAMs mais frequentemente relatadas ($\geq 20\%$) (todos os graus) em pacientes tratados com **RoPolivy**[®] em associação a R-CHP para LDGCB não tratado previamente foram neuropatia periférica, náusea, neutropenia, diarreia, constipação, anemia, fadiga, alopecia e mucosite. Reações adversas graves foram relatadas em 24,1% dos pacientes tratados com **RoPolivy**[®] mais R-CHP, tendo incluído as seguintes que ocorreram em $\geq 5\%$ dos pacientes: neutropenia febril (10,6%) e pneumonia (5,3%).

A RAM que levou à descontinuação do regime de tratamento em $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **RoPolivy**[®] em associação a R-CHP para LDGCB não tratado previamente foi pneumonia (1,1%).

As RAMs mais frequentemente relatadas ($\geq 30\%$) (todos os graus) em pacientes tratados com **RoPolivy**[®] em associação com BR para pacientes LDGCB previamente tratados foram anemia, trombocitopenia, neutropenia, diarreia, náusea e neuropatia periférica. Eventos adversos graves foram relatados em 55,6% dos pacientes tratados com **RoPolivy**[®] mais BR, tendo incluído as seguintes que ocorreram em $\geq 5\%$ dos pacientes: neutropenia febril (9,3%), pirexia (7,9%), pneumonia (6,6%) e sepse (6,6%).

A RAM que levou à descontinuação do regime de tratamento em $\geq 5\%$ dos pacientes foi trombocitopenia (6,0%).

Tabela 1: Resumo das reações adversas que ocorreram em pacientes com LDGCB não tratados previamente tratados com RoPolivy[®] em combinação com R-CHP

Reações adversas ao medicamento	RoPolivy [®] + R-CHP n = 435		R-CHOP n = 438	
	Todos os graus (%)	Grau 3 ou mais alto (%)	Todos os graus (%)	Grau 3 ou mais alto (%)
Infecções e Infestações				
Infecção do trato respiratório superior	16,8	0,5	16	0,5
Pneumonia ^a	8,7	5,1	7,3	5,5

Infecção do trato urinário	8,3	1,8	7,1	1,1
Infecção por vírus do <i>herpes</i>	3,4	0,2	3,2	0,5
Sepse ^a (doença potencialmente grave desencadeada por uma inflamação que se espalha pelo organismo diante de uma infecção)	2,1	2,1	3,4	3,4
Infecção por citomegalovírus	0,7	0,5	0,2	0,2
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático				
Neutropenia (baixo número de neutrófilos no sangue)	38,4	34,5	39	36,5
Anemia (baixo número de glóbulos vermelhos no sangue)	28,7	12	26,9	8,7
Neutropenia febril (febre na vigência de diminuição de neutrófilos no sangue)	14,9	14,5	8,7	8,7
Leucopenia (baixo número de leucócitos no sangue)	14	9,7	13	9,8
Trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue)	13,3	5,3	13,2	5
Linfopenia (baixo número de linfócitos no sangue)	6,9	4,6	8,7	5,7
Pancitopenia (baixo número de todos os tipos de células e outros elementos no sangue)	0,2	0,2	0	0
Distúrbios nutricionais e do metabolismo				
Apetite reduzido	16,6	1,1	14,2	0,7
Hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue)	8,3	1,8	8,9	1,8
Hipoalbuminemia (baixa concentração de albumina no sangue)	2,3	0,5	2,5	0
Hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue)	1,6	0,2	2,3	0,5
Distúrbios do sistema nervoso				
Neuropatia periférica (fraqueza, dormência e dor devido a danos nos nervos, normalmente nas mãos e nos pés)	52,9	1,6	53,9	1,1
Tontura	8,7	0,2	7,8	0,2
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais				
Tosse	15,4	0	14,4	0
Dispneia (dificuldade em respirar)	12,9	0,9	10	0,9
Pneumonite (inflamação nos pulmões)	1,1	0,2	0,7	0
Distúrbios gastrintestinais				
Náusea	41,6	1,1	37	0,5
Diarreia	30,8	3,9	20,1	1,8

Constipação	28,7	1,1	29	0,2
Dor abdominal	15,6	1,1	13,9	1,6
Vômito	15,2	1,1	14,4	0,7
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo				
Alopecia (queda de cabelo)	24,4	0	24	0,2
Erupção cutânea (machucados na pele)	13,3	0,9	11,2	0
Prurido (coceira)	8,3	0	6,4	0,2
Infecções de pele	6,9	1,1	3	0,7
Pele seca	6	0	2,7	0
Distúrbios musculoesqueléticos				
Mialgia (dor muscular)	8,7	0,2	7,3	0,2
Artralgia (dor nas articulações)	6,2	0	8,4	0
Distúrbios gerais e condições do local de administração				
Fadiga	25,7	0,9	26,5	2,5
Mucosite (inflamação da mucosa)	21,8	1,4	19,4	0,5
Pirexia (febre)	15,6	1,4	12,6	0
Fraqueza	12,2	1,6	12,1	0,5
Edema periférico (inchaço nas mãos e pés)	11	0,2	9,1	0,2
Calafrios	4,6	0,2	5,3	0,5
Extravasamento no local de infusão	0,9	0,2	0,5	0,2
Investigações				
Diminuição de peso	12,6	0,9	12,1	0,2
Elevação de transaminases (enzimas do fígado)	6,7	0,7	5,7	0,2
Hipofosfatemia (baixo nível de fósforo no sangue)	4,8	1,8	2,7	1,4
Lesão, intoxicação e complicações de procedimentos				
Reação relacionada à infusão ^b	13,3	1,1	16	1,6

^aRAM associada a desfecho fatal.

^bRAM de reação relacionada à infusão é reflexo do regime de associação de Pola + R-CHP em razão da administração no mesmo dia.

Tabela 1: Resumo das reações adversas que ocorreram em pacientes com LDGCB tratados previamente e tratados com RoPolivy[®] em combinação com BR (bendamustina e rituximabe)

Reações adversas ao medicamento	RoPolivy [®] + bendamustina + rituximabe n = 151		bendamustina + rituximabe n = 39	
Classificação do sistema de órgão (CSO)	Todos os graus (%)	Grau 3 ou mais alto (%)	Todos os graus (%)	Grau 3 ou mais alto (%)
Infecções e Infestações				

Pneumonia ^a	14,6	9,3	17,9	5,1
Sepse	10,6	9,9	10,3	10,3
Infecção do trato respiratório superior	9,9	0,7	7,7	0
Infecção por vírus do <i>herpes</i>	5,3	0,7	10,3	2,6
Infecção por citomegalovírus	2,1	0,7	2,6	2,6
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático				
Neutropenia	45,7	40,4	43,6	35,9
Trombocitopenia	32,5	25,8	33,3	25,6
Anemia	31,8	12,6	28,2	17,9
Leucopenia	15,2	10,5	23,1	18
Linfopenia	13,2	12,5	7,7	7,7
Neutropenia febril	11,3	10,6	17,9	17,9
Pancitopenia	3,3	2	0	0
Distúrbios nutricionais e do metabolismo				
Apetite reduzido	25,8	2,6	20,5	0
Hipocalcemia	16,5	6,5	10,3	2,6
Hipoalbuminemia	6,0	1,3	7,7	0
Hipocalcemia	5,3	0,7	5,2	0
Distúrbios do sistema nervoso				
Neuropatia periférica	30,5	0,7	7,7	0
Tontura	11,3	0	7,7	0
Neuropatia sensorial periférica	7,3	0	0	0
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais				
Tosse	15,9	0	25,6	0
Pneumonite	1,3	0	0	0
Distúrbios gastrintestinais				
Diarreia	35,8	4	28,2	5,1
Náusea	33,1	0,7	41	0
Constipação	18,5	0	20,5	2,6
Dor abdominal	17,9	4,6	17,9	2,6
Vômito	17,2	2,6	12,8	0
Dor abdominal superior	7,3	0,7	5,1	0
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo				
Prurido	9,3	0	10,3	2,6
Distúrbios musculoesqueléticos				
Artralgia	4	0	0	0
Distúrbios gerais e condições do local de administração				
Pirexia	28,5	1,3	23,1	0
Fadiga	26,5	2	35,9	2,6
Astenia	11,9	2	15,4	0

Calafrios	4,6	0	7,7	0
Investigações				
Diminuição de peso	13,9	0,7	7,7	2,6
Elevação de transaminases	7,3	0,7	0	0
Hipofosfatemia	4	1,4	2,6	2,6
Diminuição da lipase	4	1,4	0	0
Lesão, intoxicação e complicações de procedimentos				
Reação relacionada à infusão ^b	11,9	2,0	5,1	0

^aRAM associada a desfecho fatal.

Descrição das reações adversas ao medicamento selecionadas a partir de estudos clínicos

Mielossupressão

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar:

- Calafrios ou tremores
- Febre
- Dores de cabeça
- Cansaço
- Tontura
- Palidez
- Sangramento não usual, hematoma sob a pele, sangramento por maior tempo do que o sangramento usual após a coleta do sangue ou sangramento nas gengivas

Neuropatia periférica (NP)

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer alteração na sensibilidade da pele, especialmente nas mãos ou nos pés, tais como:

- Dormência
- Formigamento
- Sensação de queimadura
- Dor
- Desconforto ou fraqueza
- Dificuldade para andar

Infecções

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar:

- Febre
- Tosse
- Dor no peito
- Cansaço
- Erupção cutânea dolorosa
- Dor de garganta
- Dor ardente ao urinar
- Sentir-se fraco ou doente, de modo geral

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)

Informe imediatamente ao seu médico se você apresentar:

- Perda de memória
- Problemas para falar
- Dificuldade para caminhar
- Problemas de visão

Toxicidade hepática ou alterações da função do fígado

Na maioria dos casos você não terá nenhum sintoma, mas informe ao seu médico imediatamente se você apresentar amarelamento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia).

Toxicidade gastrointestinal, no estômago e/ou no intestino

Os eventos de toxicidade gastrointestinal mais comuns foram náusea e diarreia.

Lesão por extravasamento no local de infusão

Observe qualquer alteração na região onde está recebendo o medicamento. Avise a equipe de enfermagem imediatamente se você sentir:

- Sensação de queimação ou ardência
- Formigamento
- Dor ou desconforto
- Inchaço
- Vermelhidão

Em alguns casos, esses primeiros sinais podem evoluir para problemas mais sérios, como a formação de bolhas, feridas, morte do tecido (necrose) ou inflamação na pele (celulite).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há nenhuma experiência com a superdosagem em estudos clínicos em humanos. Os pacientes que apresentarem superdosagem devem interromper imediatamente a infusão e serem rigorosamente monitorados.

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.

Registro: 1.0100.0674

RoPolivy® 30mg:

Produzido por: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suíça

RoPolivy® 140mg:

Produzido por: BSP Pharmaceuticals S.p.A, Latina, Itália

Importado e registrado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 CEP 04730-903 - São Paulo – SP

CNPJ 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



CDS 5.0_Pac

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
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
19/10/2023	1121598/23-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2022	4452517/22-6	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	29/05/2023	NA	VP/VPS	140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
05/02/2024	0138623/24-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2023	1350775/23-3	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	05/02/2024	<u>Bula do profissional de saúde:</u> - Indicação - Resultado e eficácia - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas” <u>Bula do paciente</u> - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP/VPS	140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
15/03/2024	0325687/24-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2024	0325687/24-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2024	<u>Bula do profissional de saúde:</u> - Posologia e modo de usar	VPS	140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
28/08/2025	1154405/25-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2025	1154405/25-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2025	<u>Bula Paciente</u> - O que devo saber antes de usar este medicamento ?; - Dizeres Legais;	VP/VPS	140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

							<u>Bula Profissional</u> - Advertências e precauções; - Dizeres Legais;		
16/10/2025	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2025	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2025	<u>Bula do profissional de saúde:</u> - Advertências e precauções - Reações adversas <u>Bula do paciente</u> - O que devo saber antes de usar este medicamento ? - Quais os males que este medicamento pode me causar?"	VP/VPS	140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

* VP = Bulas para o Paciente; VPS = Bulas para o Profissional de Saúde.