CDS25JUN26

RETSEVMO®
selpercatinibe

APRESENTAÇÕES
RETSEVMO é apresentado na forma de cápsula dura com 40 ou 80 mg de selpercatinibe, em embalagens contendo 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém 40 mg ou 80 mg de selpercatinibe.
Excipientes: celulose microcristalina e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de pulmão de não-pequenas células avançado com fusão no gene *RET*
RETSEVMO é indicado para o tratamento de câncer de pulmão de não-pequenas células avançado com fusão no gene *RET* em pacientes adultos não tratados anteriormente com um inibidor de *RET* e que requerem terapia sistêmica (ou seja, medicamentos que precisam atingir a corrente sanguínea para ter sua ação).

Câncer de tireoide avançado com fusão no gene *RET*
RETSEVMO é indicado para o tratamento de câncer de tireoide avançado com fusão no gene *RET* em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais que requerem terapia sistêmica após tratamento prévio com sorafenibe ou lenvatinibe e que são refratários ao iodo radioativo (se o iodo radioativo for apropriado).

Câncer de tireoide medular avançado com mutação no gene *RET*
RETSEVMO é indicado para o tratamento de câncer de tireoide medular avançado com mutação no gene *RET* em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais que requerem terapia sistêmica.

Tumores sólidos metastáticos com fusão no gene *RET*
RETSEVMO é indicado para o tratamento de tumores sólidos metastáticos com fusão no gene *RET* em pacientes adultos que não possuem outras opções terapêuticas satisfatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RETSEVMO é um medicamento que age nos pacientes que possuem câncer com alteração no gene *RET*. Essa alteração no gene leva o corpo a fabricar uma proteína *RET* anormal, a qual pode levar ao crescimento celular descontrolado e câncer.

Após a administração oral, RETSEVMO é rapidamente absorvido pelo corpo humano com um tempo máximo de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize RETSEVMO caso seja alérgico a selpercatinibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção COMPOSIÇÃO).

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

Doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação nos pulmões): pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar doença pulmonar intersticial/pneumonite, incluindo doença grave e com ameaça à vida. Informe ao seu médico caso tenha novo ou piora de algum sintoma pulmonar, incluindo: falta de ar, tosse e febre.

Aumento da ALT/AST (enzimas do fígado): pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar aumentos da ALT e AST em exames laboratoriais (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?) e devem ter seus níveis monitorados. Com base no nível das elevações de ALT ou AST, pode ser necessário modificar a dose de RETSEVMO. Converse com seu médico.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Hipertensão (aumento da pressão arterial): pacientes em tratamento com RETSEVMO relataram aumento na pressão arterial (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Sua pressão arterial deve ser controlada antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento com RETSEVMO. Com base no nível de aumento da pressão arterial, pode ser necessário modificar a dose de RETSEVMO. Descontinuar RETSEVMO permanentemente se a hipertensão clinicamente significativa não puder ser controlada com terapia anti-hipertensiva. Converse com seu médico.

Prolongamento do intervalo QT (medida observada pelo eletrocardiograma): pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar prolongamento do intervalo QT (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento com RETSEVMO, os eletrocardiogramas devem ser monitorados. Informe seu médico caso tenha doenças como síndrome do QT longo congênito ou síndrome do QT longo adquirido ou outras condições clínicas que predispõem a arritmias. Pode ser necessário suspender ou modificar a dose de RETSEVMO.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônios pela glândula tireoide): pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar hipotireoidismo. Informe ao seu médico caso desenvolva algum sinal ou sintoma de baixo níveis de hormônios tireoidianos, incluindo: ganho de peso, sensação de frio, cansaço fácil/constante, constipação (prisão de ventre).

Eventos hemorrágicos: pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar eventos hemorrágicos (sangramento) grave, incluindo fatal. Informe ao seu médico caso tenha histórico recente de sangramento significante. **Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.**

Hipersensibilidade: pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar reações de hipersensibilidade, como febre, erupção cutânea e dor. Informe ao seu médico caso tenha esses

sintomas. Após examiná-lo o seu médico pode prescrever o uso de corticosteroides até que seus sintomas melhorem.

Síndrome da lise tumoral (destruição maciça de células malignas): pacientes em tratamento com RETSEVMO podem apresentar síndrome da lise tumoral. Isso pode causar batimentos cardíacos irregulares, falência renal ou resultados anormais no exame de sangue. Informe ao seu médico caso tenha esses sintomas ou histórico de problemas renais ou pressão arterial baixa, uma vez que podem aumentar os riscos associado à síndrome da lise tumoral.

Risco de cicatrização prejudicada das feridas: pacientes em tratamento com RETSEVMO podem ter a cicatrização prejudicada das feridas. Informe ao seu médico caso tenha alguma cirurgia planejada. Você deve parar de tomar RETSEVMO pelo menos 7 dias antes da sua cirurgia planejada.

Deslizamento da epífise da cabeça do fêmur/epifisiólise do fêmur (deslizamento da cabeça do fêmur para fora do colo do fêmur) em pacientes adolescentes: pacientes adolescentes tomando RETSEVMO relataram deslizamento da epífise da cabeça do fêmur/epifisiólise do fêmur (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Caso apresente quaisquer sintomas no quadril ou pernas informe a seu médico imediatamente.

Indutores fortes da enzima CYP3A4: a administração de RETSEVMO junto a indutores potente da enzima CYP3A4 (ex.: carbamazepina, rifampicina, fenitoína, fenobarbital e erva de São João) deve ser evitada, pois podem diminuir a eficácia de RETSEVMO. Informe ao seu médico caso esteja tomando outros medicamentos.

Gravidez e amamentação: RETSEVMO só deve ser utilizado durante a gestação se o benefício potencial justificar o risco potencial para o bebê. É aconselhada a descontinuação da amamentação durante o tratamento com RETSEVMO e por pelo menos 2 semanas após a última dose de RETSEVMO. Informe seu médico caso esteja grávida ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Indivíduos com potencial reprodutivo: RETSEVMO pode prejudicar a fertilidade em homens e mulheres. Utilizar contracepção altamente eficaz durante o tratamento e por pelo menos 2 semanas após a última dose de RETSEVMO.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não foram realizados estudos para determinar os efeitos de RETSEVMO na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

<u>RETSEVMO 40 mg</u>
Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto e dióxido de titânio.
<u>RETSEVMO 80 mg</u>
Atenção: Contém os corantes azul brilhante, óxido de ferro preto e dióxido de titânio.

<u>Interações medicamentosas</u>
Potencial de RETSEVMO em afetar outros medicamentos: a administração de RETSEVMO junto a substratos sensíveis das enzimas CYP2C8 (ex.: pioglitazona, repaglinida), CYP3A4 (ex.: metilprednisolona) ou glicoproteína-P (P-gp) (ex.: digoxina) pode aumentar as concentrações no sangue desses substratos.

Potencial de outros medicamentos em afetar RETSEVMO: a administração de RETSEVMO junto a um inibidor potente da CYP3A4 (ex.: claritromicina, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, atazanavir, ritonavir, cobicistate) pode aumentar as concentrações no sangue de RETSEVMO e a administração de RETSEVMO junto a um indutor potente da CYP3A4 (ex.: carbamazepina, rifampicina, fenitoína, fenobarbital e erva de São João) pode diminuir as concentrações no sangue de RETSEVMO.

Medicamentos que afetam o pH gástrico: a solubilidade de RETSEVMO depende do pH, com a diminuição de sua solubilidade em um pH mais alto.

Transportadores: RETSEVMO inibe o transportador renal proteína de extrusão de múltiplos fármacos e toxinas 1 (MATE1), podendo ocorrer interações com substratos clinicamente relevantes de MATE1, como creatinina. RETSEVMO é um inibidor da P-gp e da proteína de resistência do câncer de mama.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Cápsula dura de 40 mg: cápsula cinza, gravada com "Lilly 3977" e "40 mg" em tinta preta.
Cápsula dura de 80 mg: cápsula azul, gravada com "Lilly 2980" e "80 mg" em tinta preta.
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?

Modo de usar
RETSEVMO é administrado por via oral, com ou sem alimento, duas vezes ao dia (aproximadamente a cada 12 horas).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia
A dose recomendada de RETSEVMO com base no peso corporal é de:
- Para pacientes abaixo de 50 kg: 120 mg, duas vezes ao dia.
- Para pacientes com 50 kg ou mais: 160 mg, duas vezes ao dia.

O tratamento deve ser continuado até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Em caso de vômito ou esquecimento de uma dose de RETSEVMO, administrar a próxima dose no horário programado; uma dose adicional não deve ser administrada.

Ajustes da dose
Insuficiência hepática: a dose inicial para pacientes com insuficiência hepática grave é de 80 mg, duas vezes ao dia.

Manejo de reações adversas: caso você tenha certas reações adversas o seu médico pode diminuir ou interromper a sua dose temporariamente ou permanentemente.

Inibidores potentes de CYP: evitar o uso concomitante de inibidores potentes de CYP (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Se a administração concomitante com um inibidor potente de CYP3A não puder ser evitada, reduzir a dose conforme orientação do seu médico.

Indutores potentes de CYP: evitar o uso concomitante de indutores potentes de CYP (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Inibidores da bomba de prótons: o uso concomitante com um medicamento inibidor da bomba de prótons (ex.: dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol sódico, rabeprazol) deve ser acompanhado por uma refeição e não em jejum (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Antagonistas do receptor H_2: administrar RETSEVMO 2 horas antes de medicamentos antagonistas do receptor H_2 (ex.: famotidina, nizatidina e cimetidina) (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Antiácidos de ação local: administrar RETSEVMO 2 horas antes ou 2 horas após antiácidos de ação local que contenham alumínio, magnésio, cálcio, simeticona ou medicamentos tamponados (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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?

Em caso de vômito ou perda de uma dose de RETSEVMO, administrar a próxima dose no horário programado; uma dose adicional não deve ser administrada.

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?

Definição: grau maior ou igual a 3: grave, ameaça à vida/debilitante, fatal.
Dados provenientes do estudo clínico com RETSEVMO (LIBRETTO-001):
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): AST (enzima do fígado) aumentada (sendo 10,4% dos casos maior ou igual a grau 3); cálcio diminuído (sendo 7,4% dos casos maior ou igual a grau 3); albumina (proteína do sangue) diminuída (sendo 3,5% dos casos maior ou igual a grau 3); ALT (enzima do fígado) aumentada (sendo 12,2% dos casos maior ou igual a grau 3), sendo os sinais e sintomas da alteração das enzimas do fígado: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, escurecimento da urina, sonolência, sangramento ou hematomas, perda de apetite, náusea ou vômito, dor na parte superior direita da área do estômago; contagem de linfócitos diminuída (sendo 21,6% dos casos maior ou igual a grau 3); edema (inchaço causado pelo acúmulo de líquidos nos tecidos) (sendo 1,1% dos casos maior ou igual a grau 3); creatinina sérica (substância liberada pelo músculo no sangue) aumentada (sendo 3,6% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de células brancas diminuída (sendo 2,9% dos casos maior ou igual a grau 3); diarreia (sendo 5,9% dos casos maior ou igual a grau 3); fadiga (cansaço) (sendo 3,9% dos casos maior

ou igual a grau 3); sódio diminuído (sendo 12,8% dos casos maior ou igual a grau 3); boca seca (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); hipertensão (pressão arterial alta) (sendo 20% dos casos maior ou igual a grau 3); fosfatase alcalina aumentada (enzima presente em diversos tecidos do corpo) (sendo 4,3% dos casos maior ou igual a grau 3); plaquetas diminuídas (sendo 3,8% dos casos maior ou igual a grau 3); erupção cutânea (vermelhidão na pele) (sendo 0,7% dos casos maior ou igual a grau 3); alopecia (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); dor abdominal (sendo 3,1% dos casos maior ou igual a grau 3); magnésio diminuído (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); constipação (prisão de ventre) (sendo 0,8% dos casos maior ou igual a grau 3); náusea (sendo 1,7% dos casos maior ou igual a grau 3); hemoglobina diminuída (sendo 4% dos casos maior ou igual a grau 3); bilirrubina total aumentada (sendo 2,9% dos casos maior ou igual a grau 3); cefaleia (dor de cabeça) (sendo 1,8% dos casos maior ou igual a grau 3); tosse (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); vômito (sendo 2,4% dos casos maior ou igual a grau 3); dispneia (falta de ar) (sendo 3,9% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de neutrófilos diminuída (sendo 3,6% dos casos maior ou igual a grau 3); disfunção erétil (reação que atinge a população masculina em que o pênis não se enche de sangue de forma adequada e a ereção não é suficiente para ocorrer uma relação sexual.) (sendo 1,5% dos casos maior ou igual a grau 3); hemorragia (sangramento, cujos sinais e sintomas incluem vomitar sangue, urina vermelha ou marrom, fezes vermelhas ou pretas, tosse com sangue ou coágulos sanguíneos, sangramento incomum ou hematoma na pele, sangramento menstrual mais intenso que o normal, sangramento vaginal incomum, sangramento nasal frequente, sonolência ou dificuldade em acordar, confusão, dor de cabeça, mudança na fala) (sendo 3,5% dos casos maior ou igual a grau 3); apetite diminuído (sendo 0,8% dos casos maior ou igual a grau 3); potássio diminuído (sendo 2,5% dos casos maior ou igual a grau 3); tontura (sendo 0,4% dos casos maior ou igual a grau 3); QT prolongado no eletrocardiograma (distúrbio no ritmo cardíaco, cujos sinais e sintomas incluem perda de consciência, desmaio, tontura, palpitação cardíaca alterada) (sendo 4,9% dos casos maior ou igual a grau 3); infecção do trato urinário (sendo 2,3% dos casos maior ou igual a grau 3); pirexia (febre) (sendo 0,2% dos casos maior ou igual a grau 3); estomatite (inflamação na mucosa da boca) (sendo 0,4% dos casos maior ou igual a grau 3); hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônios pela glândula tireoide, cujo sinais e sintomas e incluem ganho de peso, sensação de frio, cansaço fácil/constante) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); pneumonia (sendo 6,8% dos casos maior ou igual a grau 3); e dor articular e musculoesquelética (sendo 3,7% dos casos maior ou igual a grau 3).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica, cujos sinais e sintomas incluem febre, erupção cutânea e dor) (sendo 1,9% dos casos maior ou igual a grau 3), doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação no pulmão, cujo sinais e sintomas incluem tosse seca e falta de ar) (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3); quilotórax (acúmulo de líquido leitoso entre as camadas que revestem o pulmão, cujos sinais e sintomas incluem falta de ar, dor no peito, respiração acelerada, tosse, batimento cardíaco acelerado, queda da pressão arterial) (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); e ascite quilosa (acúmulo de líquido leitoso na cavidade abdominal, cujo sinais e sintomas incluem inchaço e dor na região abdominal, náusea e vômito) (sendo 0,2% dos casos maior ou igual a grau 3).

<u>Dados provenientes do estudo clínico com RETSEVMO (LIBRETTO-431)</u>:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ALT (enzima do fígado) aumentada (sendo 21% dos casos maior ou igual a grau 3); AST (enzima do fígado) aumentada (sendo 9,6% dos casos maior ou igual a grau 3), sendo os sinais e sintomas da alteração dessas enzimas do fígado: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, escurecimento da urina, sonolência, sangramento ou hematomas, perda de apetite, náusea ou vômito, dor na parte superior direita da área do estômago; contagem de células brancas diminuída (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de linfócitos diminuída (sendo 8,4% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de neutrófilos diminuída (sendo 1,9% dos casos maior ou igual a grau 3); plaquetas diminuídas (sendo 3,2% dos casos maior ou igual a grau 3); cálcio diminuído (sendo 1,9% dos casos maior ou igual a grau 3);

bilirrubina total aumentada (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3); hipertensão (pressão arterial alta) (sendo 20,3% dos casos maior ou igual a grau 3); diarreia (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3); edema (inchaço causado pelo acúmulo de líquidos nos tecidos) (sendo 2,5% dos casos maior ou igual a grau 3); boca seca (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); fosfatase alcalina aumentada (enzima presente em diversos tecidos do corpo) (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3); erupção cutânea (vermelhidão na pele) (sendo 1,9% dos casos maior ou igual a grau 3), fadiga (cansaço) (sendo 3,2% dos casos maior ou igual a grau 3); sódio diminuído (sendo 3,2% dos casos maior ou igual a grau 3); dor abdominal (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); albumina diminuída (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); creatinina sérica (substância liberada pelo músculo no sangue) aumentada (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); constipação (prisão de ventre) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); hemoglobina diminuída (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); QT prolongado no eletrocardiograma (distúrbio no ritmo cardíaco, cujos sinais e sintomas incluem perda de consciência, desmaio, tontura, palpitação cardíaca alterada) (sendo 8,9% dos casos maior ou igual a grau 3); estomatite (inflamação na mucosa da boca) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); potássio diminuído (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3); apetite diminuído (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); magnésio diminuído (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); cefaleia (dor de cabeça) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); pirexia (febre) (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônios pela glândula tireoide, cujo sinais e sintomas incluem ganho de peso, sensação de frio, cansaço fácil/constante) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); náusea (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); vômito (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); infecção do trato urinário (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); e dor articular e musculoesquelética (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia (sendo 3,8% dos casos maior ou igual a grau 3); tontura (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação no pulmão, cujo sinais e sintomas incluem tosse seca e falta de ar) (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); alopecia (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); hipersensibilidade (reação alérgica, cujos sinais e sintomas incluem febre, erupção cutânea e dor) (sendo 0,6% dos casos maior ou igual a grau 3); e ascite quilosa (acúmulo de líquido leitoso na cavidade abdominal, cujo sinais e sintomas incluem inchaço e dor na região abdominal, náusea e vômito) (sendo 1,3% dos casos maior ou igual a grau 3).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): quilotórax (acúmulo de líquido leitoso entre as camadas que revestem o pulmão, cujos sinais e sintomas incluem falta de ar, dor no peito, respiração acelerada, tosse, batimento cardíaco acelerado, queda da pressão arterial) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3).

<u>Dados provenientes do estudo clínico com RETSEVMO (LIBRETTO-531)</u>:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cálcio diminuído (sendo 5,4% dos casos maior ou igual a grau 3); ALT (enzima do fígado) aumentada (sendo 16,4% dos casos maior ou igual a grau 3); AST (enzima do fígado) aumentada (sendo 5,4% dos casos maior ou igual a grau 3) sendo os sinais e sintomas da alteração dessas enzimas do fígado: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, escurecimento da urina, sonolência, sangramento ou hematomas, perda de apetite, náusea ou vômito, dor na parte superior direita da área do estômago; hipertensão (pressão arterial alta) (sendo 19,2% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de linfócitos diminuída (sendo 18,4% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de células brancas diminuída (sendo 2,1% dos casos maior ou igual a grau 3); fosfatase alcalina aumentada (enzima presente em diversos tecidos do corpo) (sendo 6,0% dos casos maior ou igual a grau 3); contagem de neutrófilos diminuída (sendo 14,1% dos casos maior ou igual a grau 3); edema (inchaço causado pelo acúmulo de líquidos nos tecidos) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); boca seca (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3), bilirrubina total aumentada (sendo 1,1% dos casos maior ou igual a grau 3); plaquetas diminuídas

(sendo 1,1% dos casos maior ou igual a grau 3); fadiga (cansaço) (sendo 4,1% dos casos maior ou igual a grau 3); creatinina sérica aumentada (substância liberada pelo músculo no sangue) (sendo 5,9% dos casos maior ou igual a grau 3); diarreia (sendo 3,1% dos casos maior ou igual a grau 3); cefaleia (dor de cabeça) (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3); sódio diminuído (sendo 3,2% dos casos maior ou igual a grau 3); erupção cutânea (vermelhidão na pele) (sendo 1,6% dos casos maior ou igual a grau 3); dor abdominal (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3); hemoglobina diminuída (sendo 2,1% dos casos maior ou igual a grau 3); constipação (prisão de ventre) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); estomatite (inflamação na mucosa da boca) (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3); QT prolongado no eletrocardiograma (distúrbio no ritmo cardíaco, cujos sinais e sintomas incluem perda de consciência, desmaio, tontura, palpitação cardíaca alterada) (sendo 4,7% dos casos maior ou igual a grau 3); apetite diminuído (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3); pirexia (febre) (sendo 1% dos casos maior ou igual a grau 3); hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônios pela glândula tireoide, cujo sinais e sintomas incluem ganho de peso, sensação de frio, cansaço fácil/constante) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); albumina (proteína do sangue) diminuída (sendo 1,1% dos casos maior ou igual a grau 3); náusea (sendo 1,0% dos casos maior ou igual a grau 3); e dor articular e musculoesquelética (sendo 1,6% dos casos maior ou igual a grau 3).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): magnésio diminuído (sendo 3,3% dos casos maior ou igual a grau 3); tontura (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); infecções no trato urinário (sendo 1,0% dos casos maior ou igual a grau 3); vômito (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); potássio diminuído (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação no pulmão, cujo sinais e sintomas incluem tosse seca e falta de ar) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); alopecia (sendo nenhum dos casos maior ou igual a grau 3); e pneumonia (sendo 1,0% dos casos maior ou igual a grau 3).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ascite quilosa (acúmulo de líquido leitoso na cavidade abdominal, cujo sinais e sintomas incluem inchaço e dor na região abdominal, náusea e vômito) (sendo nenhum caso maior ou igual a grau 3); e hipersensibilidade (reação alérgica, cujos sinais e sintomas incluem febre, erupção cutânea e dor) (sendo 0,5% dos casos maior ou igual a grau 3).

Outras reações adversas
Deslizamento da epífise da cabeça do fêmur/epifisiólise do fêmur (deslizamento da cabeça do fêmur para fora do colo do fêmur) tem sido comumente observado (6,4%) em pacientes pediátricos e adolescentes que tomam RETSEVMO.

Disfunção erétil tem sido muito comumente observada (15,1%) em pacientes do sexo masculino tratados com RETSEVMO no LIBRETTO-531.

Dados espontâneos
As seguintes reações adversas são baseadas em relatos espontâneos pós-comercialização:

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Muito rara (<0,01%): Síndrome de Stevens-Johnson.

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?

Em caso de superdosagem, utilizar terapia de suporte. Não há antídoto conhecido para a superdosagem de RETSEVMO.

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
Registro: 1.1260.0204

Produzido por:
Lilly del Caribe, Inc. – Carolina – Porto Rico

Importado e Registrado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

