Bristol-Myers Squibb

Nulojix®
belatacepte

APRESENTAÇÃO

NULOJIX é apresentado na forma farmacêutica de pó liofilizado para infusão IV, na concentração de 250 mg/frasco-ampola e 25 mg/mL após reconstituição. É apresentado em embalagens contendo 1 ou 2 frascos-ampola acompanhados respectivamente de 1 ou 2 seringas descartáveis sem silicone.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de NULOJIX contém 250 mg de belatacepte e os seguintes ingredientes inativos: sacarose, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NULOJIX contém a substância ativa belatacepte que pertence a um grupo de medicamentos chamados imunossupressores, os quais são medicamentos que reduzem a atividade do sistema imune, a defesa natural do organismo. Ele é usado em adultos para evitar que o sistema imune ataque seu rim transplantado e cause rejeição do transplante. É usado em combinação com outros medicamentos imunossupressores, incluindo um antagonista do receptor da interleucina-2 (IL-2), ácido micofenólico e corticosteróides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No seu organismo, o belatacepte se liga aos receptores CD80 e CD86 das células apresentadoras de antígenos. Estas células são importantes para o seu sistema imunológico. Como resultado, belatacepte bloqueia a co-estimulação das células T mediadas pela ligação com CD28, inibindo a ativação destas células. As células T ativadas são as mediadoras predominantes da resposta imunológica “contra” o rim transplantado. Belatacepte, uma forma modificada de CTLA4-Ig, liga-se ao CD80 e CD86 com mais força do que a molécula precursora CTLA4-Ig da qual ele é derivado. Esta força intensificada fornece um nível de imunossupressão que é necessário para evitar a

falência e a perda de função do aloenxerto, quando desencadeadas pelo sistema imunológico. Em modelos primatas de transplante renal e de ilhotas pancreáticas, belatacepte como droga única ou em combinação com outras terapias-padrão anti-rejeição prolongou significativamente a sobrevida do enxerto em comparação com placebo e inibiu a produção de anticorpos anti-doador.

In vitro, belatacepte bloqueia a proliferação de células T e a produção de vários mediadores de inflamação, como as citocinas interleucina-2, interferon-γ, interleucina-4 e TNFα. A inibição das respostas das células T ao antígeno alogênico (que vêm do rim transplantado) é fundamental para a prevenção da rejeição do enxerto após o transplante de um órgão sólido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NULOJIX:
- Se você não foi, ou não sabe se foi, exposto ao vírus Epstein-Barr (EBV).
- Se você é alérgico (hipersensível) ao belatacepte ou a qualquer dos outros ingredientes de NULOJIX.

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

Distúrbio linfoproliferativo pós-transplante (DLPT)
O tratamento com NULOJIX aumenta o risco de ter um tipo de câncer chamado distúrbio linfoproliferativo pós-transplante (DLPT). Com o tratamento com NULOJIX, o DLPT se desenvolve mais freqüentemente no cérebro e pode levar à morte. O paciente está sob um risco maior de desenvolver DLPT nos seguintes casos:
- Se você não foi exposto ao EBV antes do transplante.
- Se você está infectado com um vírus chamado citomegalovírus (CMV).
- Se você recebeu terapia de depleção de células T (por exemplo, globulina antitimócito) que pode ser usada para tratar episódios de rejeição aguda.

Se você não tem certeza sobre alguma destas condições, consulte o seu médico.

Infecções graves
Infecções graves podem ocorrer com o tratamento de NULOJIX e podem levar à morte.
NULOJIX enfraquece a capacidade do corpo de lutar contra as infecções. Infecções graves podem incluir:
- Tuberculose,
- Citomegalovírus (CMV), um vírus que pode causar infecções graves do sangue e tecidos,
- Herpes zoster e outras infecções pelo herpes vírus.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)
Houve relatos de um tipo raro de infecção do cérebro, chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que ocorreu em pacientes que receberam NULOJIX. A LMP com freqüência leva à incapacidade grave ou à morte.

Fale para sua família ou pessoas encarregadas de cuidar de você sobre seu tratamento. Podem surgir sintomas que você não perceba por conta própria e os quais seu médico talvez precise investigar para descartar LMP, DLPT ou outras infecções.

Malignidades
Limite sua exposição à luz solar e à luz UV enquanto estiver tomando NULOJIX. Use roupas de proteção e filtro solar com um alto fator de proteção. Pessoas que tomam NULOJIX apresentam um risco maior de ter certos tipos de câncer, especialmente câncer de pele.

Trombose do enxerto
Uma incidência aumentada de trombose do enxerto foi observada no período pós-transplante em receptores de aloenxertos de doadores por critérios estendidos.

Reações Alérgicas
Reações relacionadas à infusão foram relatadas em pacientes que receberam belatacepte na dosagem recomendada. Até o momento, não houve relatos de anafilaxia ou de hipersensibilidade ao medicamento

Vacinações
O uso de vacinas de vírus vivo deve ser evitado. Informe seu médico se você precisar de vacinação. Seu médico vai orientá-lo sobre como proceder**.**

Utilização em transplantes de fígado
O uso de NULOJIX não é recomendado se você teve um transplante de fígado.

Diminuição da dose de corticosteróides
A diminuição da dose de corticosteróides em pacientes usando NULOJIX deve ser realizada com cautela, particularmente em pacientes com incompatibilidades de antígenos de leucócito humano 4 a 6 (HLA). Em experiências durante a comercialização, o uso de NULOJIX em conjunto com a indução de basiliximabe, micofenolato de mofetila e diminuição da dose de corticosteróides para 5 mg/dia na 6º semana após o transplante foi associado com um aumento da taxa de rejeição aguda, particularmente a rejeição de grau III. Estas rejeições grau III ocorreram em pacientes com incompatibilidades de HLA 4 a 6.

Uso em crianças e adolescentes
NULOJIX não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos de idade, portanto, NULOJIX não é recomendado para estes pacientes.

Dirigir e usar máquinas
Se você estiver se sentindo cansado ou não estiver se sentindo bem após receber NULOJIX, você não deverá dirigir ou operar qualquer máquina. Não se sabe se NULOJIX afeta a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Gravidez e amamentação
Os efeitos de NULOJIX em mulheres grávidas não são conhecidos, portanto, não use NULOJIX se você estiver grávida, a menos que seu médico recomende especificamente. A gravidez deve ser evitada durante o uso de NULOJIX. Se você engravidar enquanto estiver usando NULOJIX, informe seu médico.

Não se sabe se belatacepte, a substância ativa, é excretado no leite humano. Você deve parar de amamentar se estiver sendo tratada com NULOJIX.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso de outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou se tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver usando NULOJIX.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o 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?

NULOJIX (belatacepte) pó liofilizado para infusão IV deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C. Proteja NULOJIX da luz guardando-o na embalagem original até o momento do uso.

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.

Após a reconstituição: recomenda-se transferir a solução do frasco para o recipiente intravenoso imediatamente.
Após a diluição: a infusão de NULOJIX deve ser completada em até 24 horas da reconstituição do pó. Se não for utilizada imediatamente, a solução para infusão deve ser armazenada sob refrigeração entre 2°C - 8°C por até 24 horas (um máximo de 4 horas destas 24 horas pode ser em temperatura controlada de 20°C - 25°C e luz ambiente).

Características físicas e organolépticas
O pó é um bolo inteiro ou fragmentado, de cor branca a quase branca.

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?

NULOJIX será administrado a você por um profissional de saúde.

Ele será administrado por infusão (como um "gotejamento") em uma de suas veias ao longo de um período de aproximadamente 30 minutos.

A dose recomendada é baseada no seu peso corporal (em kg) e será calculada por um profissional de saúde. A dose e a freqüência de tratamento estão especificadas na Tabela 1.

Tabela 1: Dosagem de NULOJIX para Receptores de Transplante Renal

Dose na Fase Inicial	Dose
Dia do transplante, antes da implantação (Dia 1)	10 mg/kg
Dia 5, Dia 14 e Dia 28 (4 semanas após o transplante)	10 mg/kg
Fim da Semana 8 e Semana 12 após o transplante	10 mg/kg
Dose na Fase de Manutenção	**Dose**
A cada 4 semanas (± 3 dias), começando no fim da Semana 16 após o transplante	5 mg/kg

Risco de uso por via de administração não recomendada
Não há estudos dos efeitos de NULOJIX pó liofilizado para infusão IV administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Siga a orientação do 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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante que você compareça a todas as consultas para receber NULOJIX. Se você não receber uma dose de NULOJIX que deveria receber, pergunte ao seu médico quando deverá tomar sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, NULOJIX pode causar efeitos colaterais, embora nem todo mundo apresente tais efeitos. NULOJIX pode causar efeitos colaterais sérios que podem requerer tratamento.

As reações adversas graves mais comuns (≥ 2%) relatadas com belatacepte foram: infecção do trato urinário, infecção por CMV, febre, elevação da creatinina sérica, pielonefrite, diarreia, gastrenterite, problemas com o funcionamento do seu rim transplantado, diminuição dos glóbulos brancos, pneumonia, carcinoma basocelular, anemia e desidratação.

As reações adversas relatadas mais comumente (≥ 20%) dentre os pacientes tratados com belatacepte são: diarreia, anemia, infecção do trato urinário, Inchaço nas mãos e nos pés,

obstipação intestinal, pressão alta, febre, náusea, problemas com o funcionamento do seu rim transplantado, tosse, vômito, diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de fosfato no sangue e dor de cabeça.

Reações adversas que resultaram na interrupção ou descontinuação de belatacepte em ≥ 1% dos pacientes foram: trombose (obstrução) da veia renal e infecção por CMV.

Na tabela 2 estão apresentadas por classificação de sistema de órgãos e categorias de frequência, as reações adversas com pelo menos uma relação casual suspeita, relatadas em estudos clínicos cumulativamente até o Ano 3 e agrupadas para ambos os regimes de belatacepte (MI - mais intensivo, e LI - menos intensivo). As categorias de frequência são definidas da seguinte forma: muito comuns (≥ 1/10); comuns (≥ 1/100 a < 1/10); e incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100). Dentro de cada categoria, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem de gravidade decrescente.

Tabela 2: Efeitos Indesejáveis em Estudos Clínicos

Infecções e infestações (vide "Descrição das reações adversas selecionadas" abaixo)

Muito Comum	Infecção do trato urinário, infecção respiratória superior, infecção por citomegalovírus*, bronquite
Comum	Infecção generalizada, pneumonia, gripe, gastrenterite, herpes zoster, sinusite, herpes simples, candidíase oral, pielonefrite, onicomicose, infecção pelo vírus BK, infecção do trato respiratório, candidíase, rinite, celulite, infecção da ferida, infecção localizada, infecção pelo vírus da herpes, infecção por fungo, infecção da pele por fungo
Incomum	LMP, infecção cerebral fúngica, colite por CMV, nefropatia (inflamação renal) associada ao poliomavírus, herpes genital, infecção por estafilococos, endocardite (inflamação na parede do coração), tuberculose*, bronquiectasia (dilatação de bronquios), osteomielite (infeção nos ossos), estrongiloidíase (parasitose intestinal), infecção por Blastocystis, giardíase, linfangite (inflamação dos ganglios)

Cânceres benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos) (vide "Descrição das reações adversas selecionadas" abaixo)

Comum	Carcinoma de células escamosas da pele, carcinoma basocelular, papiloma cutâneo
Incomum	Distúrbio linfoproliferativo associado ao vírus Epstein-Barr**, câncer de pulmão, câncer retal (porção final do intestino), câncer de mama, sarcoma, sarcoma de Kaposi, câncer de próstata, carcinoma colo do útero, câncer de laringe, linfoma, mieloma múltiplo, carcinoma de células transicionais

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Muito Comum	Anemia, leucopenia (diminuição de glóbulos brancos)
Comum	Trombocitopenia (diminuição de fatores de coagulação), neutropenia (diminuição de glóbulos brancos), leucocitose (diminuição de glóbulos brancos), policetemia (aumento anormal dos glóbulos vermelhos), linfopenia (diminuição de glóbulos brancos)
Incomum	Monocitopenia (diminuição de glóbulos brancos), aplasia pura de células vermelhas (diminuição das células vermelhas), agranulocitose (diminuição dos granulócitos), hemólise (destruição das células vemelhas do sangue), hipercoagulação (aumento da coagulação)

Distúrbios do sistema imunológico

Comum	imunoglobulina G sanguínea diminuída (proteína de defesa IgG diminuida), imunoglobulina M sanguínea diminuída (proteína de defesa IgM diminuida)
Incomum	Hipogamaglobulinemia (diminuição das proteínas de defesa do organismo), alergia sazonal (alergia em determinada época do ano)

Distúrbios endócrinos

Comum	cushingoide
Incomum	insuficiência adrenal

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Muito Comum	Hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue), hipocalemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), dislipidemia (alterações nos níveis de gordura no sangue), hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue)
Comum	Aumento de peso, diabetes mellitus, desidratação, diminuição do peso, acidose (alteração na acidez do sangue), retenção de líquidos, hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), hipoproteinemia (diminuição das proteínas no sangue)
Incomum	cetoacidose diabética (alteração na acidez do sangue semelhante ao ocorrido no diabetes), pé diabético, alcalose (alteração na acidez do sangue), diminuição do apetite, deficiência de vitamina D

Distúrbios psiquiátricos

Muito Comum	Insônia, ansiedade
Comum	Depressão
Incomum	Sonhos anormais, alterações de humor, déficit de atenção / hiperatividade, aumento da libido

Distúrbios do sistema nervoso

Muito Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Comum	Tremor, parestesia (sensações de formigamento), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), tonturas, síncope (mal estar), letargia (lentidão), neuropatia periférica (dores em nervos periféricos)

Incomum	Encefalite (inflamação no Sistema Nervoso Central), Síndrome de Guillain-Barre*, edema cerebral, aumento da pressão intracraniana, encefalopatia, convulsões, hemiparesia (falta de sensibilidade de membros), desmielinização (diminuição da barreira de mielina que envolve os nervos), paralisia facial, disgeusia (alteração no paladar), alterações cognitivas (percepção), perda de memória, enxaqueca, sensação de queimação, neuropatia diabética, síndrome das pernas inquietas

Distúrbios oculares

Comum	catarata, hiperemia (vermelhidão) ocular, visão turva
Incomum	retinite, conjuntivite, inflamação dos olhos, ceratite, fotofobia, edema (inchaço) palpebral

Distúrbios do ouvido e do labirinto

Comum	vertigem, dor de ouvido, zumbido
Incomum	hipoacusia (diminuição da audição)

Distúrbios cardíacos

Comum	Taquicardia (batimentos mais rápidos do coração), bradicardia (batimento mais lento do coração), fibrilação atrial, insuficiência cardíaca, angina pectoris (dores no peito), hipertrofia ventricular esquerda
Incomum	síndrome coronariana aguda, bloqueio atrioventricular de segundo grau (bloqueio cardíaco), doença da válvula aórtica, arritmia supraventricular

Distúrbios vasculares

Muito Comum	Hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa)
Comum	Choque, infarto, hematoma, linfocele (dilatação de vasos linfáticos), angiopatia (doença nos vasos), fibrose arterial
Incomum	Trombose venosa (obstrução de veias), trombose arterial, tromboflebite, estenose arterial, claudicação intermitente, rubor

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Muito Comum	Dispnéia (falta de ar), tosse
Comum	Edema pulmonar (inchaço nos pulmões), respiração ofegante, hipocápnia (diminuição do gás carbônico no sangue), ortopneia (dificuldade para respirar quando deitado), epistaxe (sangramento nasal), dor orofaríngea (dor de garganta)
Incomum	Síndrome da angústia respiratória aguda, hipertensão pulmonar, pneumonia, hemoptise (catarro com sangue), broncopneumopatia, respiração dolorosa, derrame pleural, síndrome de apnéia do sono, disfonia, bolhas em orofaringe

Distúrbios gastrintestinais

Muito Comum	Diarreia, constipação, náusea, vômito, dor abdominal

Comum	Dispepsia (azia), estomatite aftosa, hérnia abdominal
Incomum	Distúrbio gastrintestinal (alteração no ritmo intestinal), pancreatite, úlcera grande intestinal, melena (sangue digerido nas fezes), úlcera gastroduodenal, hemorragia retal, obstrução do intestino delgado, queilite (inflamação em comissura labial), hiperplasia gengival, dor da glândula salivar, fezes descoloradas

Distúrbios hepatobiliares

Comum	Hepatite citolítica (inflamação no fígado), testes da função hepática alterados
Incomum	colelitíase, cisto hepático, esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado)

Distúrbios de pele e de tecidos subcutâneos

Comum	Acne, prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), lesão cutânea, erupção cutânea, sudorese noturna, hiperidrose (excesso de transpiração)
Incomum	psoríase, crescimento anormal do cabelo, unhas quebradiças, ulceração peniana, inchaço da face, queda de cabelo

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conjuntivo

Muito Comum	Dor lombar (dor nas costas), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades (dor nas mãos e pés)
Comum	Mialgia (dor nos músculos), fraqueza muscular, dor óssea, inchaço das articulações, transtorno de disco intervertebral, bloqueio articular, espasmos musculares, osteoartrite
Incomum	distúrbio do metabolismo ósseo, osteíte, osteólise, sinovite

Distúrbios renais e urinários

Muito Comum	Creatinina sanguínea elevada, proteinúria (perda de proteína na urina), disúria (ardor para urinar), hematúria (sangramento na urina)
Comum	Necrose tubular renal, trombose (obstrução) da veia renal*, estenose da artéria renal, glicosúria (açucar na urina), hidronefrose, refluxo vesicoureteral, incontinência urinária (problema na retenção urinária), retenção urinária, noctúria (levantar à noite para urinar)
Incomum	Trombose (obstrução) da artéria renal*, nefrite, nefroesclerose, atrofia tubular renal, cistite hemorrágica, fibrose renal

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo

Incomum	Epididimite (inflamação do epidídimo), priapismo (ereção peniana anormal e dolorosa), displasia cervical, massa na mama, dor testicular, ulceração vulvar, vulvovaginite atrófica, infertilidade, edema escrotal

Distúrbios congênitos, familiares e genéticos

Comum	Hidrocele
Incomum	Hipofosfatasia

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Muito Comum	Edema periférico (inchaço em mãos e pés), pirexia (febre)
Comum	Fadiga (cansaço), dor torácica (no peito), mal-estar, cicatrização
Incomum	reação relacionada à infusão*, irritabilidade, fibrose, inflamação, recidiva da doença, sensação de calor, úlcera

Exames laboratoriais

Comum	Elevação da proteína c-reativa, hormônio da paratireóide aumentado no sangue
Incomum	enzimas pancreáticas aumentadas, troponina aumentada, desequilíbrio eletrolítico, antígeno específico da próstata aumentado, ácido úrico aumentado no sangue, produção de urina diminuída, glicemia sanguínea diminuída, linfócitos CD4 diminuídos

Lesão, envenenamento e complicações do procedimento

Muito Comum	Disfunção do enxerto (perda de função do rim transplantado)
Comum	Nefropatia crônica do aloenxerto (perda progressiva de função do rim transplantado), hérnia incisional
Incomum	insucesso do transplante, reação transfusional, deiscência da ferida, fratura, ruptura de tendão, hipotensão no procedimento (baixa da pressão arterial durante o procedimento), hipertensão no procedimento (alta da pressão arterial durante o procedimento), hematoma no local do procedimento, dor durante o procedimento, dor de cabeça durante o procedimento, contusão

* Vide "**Descrição das reações adversas selecionadas**".
** Inclui todos os eventos relatados em uma mediana de 3,3 anos em estudos de fase 3, e uma mediana de aproximadamente 7 anos no estudo de Fase 2.

Descrição das reações adversas selecionadas

- Cânceres e distúrbio linfoproliferativo pós-transplante (DLPT)

DLPT ocorreu a uma taxa mais elevada nos dois grupos de tratamento com belatacepte em comparação com a ciclosporina. Cânceres de pele não-melanoma ocorreram de forma menos frequente com o regime de belatacepte na dose recomendada do que com o regime de ciclosporina.

- Infecções

As ocorrências globais de tuberculose e de infecções não sérias por herpes vírus foram numericamente superiores para os regimes de belatacepte do que para o regime de ciclosporina. A maioria dos casos de tuberculose ocorreu em pacientes que residem atualmente ou que residiram anteriormente em países com uma alta prevalência de tuberculose. As ocorrências globais de infecções por poliomavírus e infecções fúngicas foram numericamente inferiores no grupo de belatacepte na dose recomendada comparado ao grupo de ciclosporina. Dentro do programa clínico do belatacepte, houve 2 pacientes diagnosticados com LMP.

Infecções envolvendo o SNC foram mais freqüentes no grupo de belatacepte MI do que no grupo de belatacepte LI e no grupo de ciclosporina. A infecção mais comum no SNC foi meningite criptocócica.

- Trombose do enxerto

Em um estudo de fase 3 em receptores de rins de doador por critérios estendidos (Estudo 2), a trombose do enxerto ocorreu com maior frequência nos grupos de belatacepte (4,3% e 5,1% para os regimes MI e LI, respectivamente), versus 2,2% para ciclosporina. Em outro estudo de fase 3 em receptores de rins de doador vivo e doador falecido por critérios padrão, a incidência de trombose do enxerto foi de 2,3% e 0,4% para os regimes MI e LI, respectivamente, versus 1,8% para ciclosporina. Em um estudo de fase 2, houve dois casos de trombose do enxerto, 1 em cada regime versus 0 no grupo da ciclosporina. Em geral, esses eventos ocorreram no início e a maioria resultou em perda do enxerto.

- Reações relacionadas à infusão

Até o Ano 3, não houve relatos de anafilaxia (reação alérgica grave) ou hipersensibilidade ao medicamento.
As reações agudas relacionadas à infusão relatadas com maior frequência em regimes combinados de belatacepte foram hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), rubor (vermelhidão na pele) e cefaleia (dor de cabeça). A maioria dos eventos não foi grave, foram de intensidade leve a moderada e não apresentaram recorrência. Quando o belatacepte foi comparado com as infusões de placebo, não houve diferenças nas taxas de evento.

Fale para sua família ou para pessoas encarregadas de cuidar de você sobre seu tratamento. Podem surgir sintomas que você não perceba por conta própria. Fale para seu médico imediatamente se você ou sua família notarem algum dos sintomas acima descritos.

Se qualquer desses efeitos colaterais se tornar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não incluído neste folheto, fale com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 desconhecidas. Neste caso, informe seu médico.

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

Se você receber mais NULOJIX do que deveria, seu médico irá monitorá-lo quanto à presença de quaisquer sinais ou sintomas de efeitos colaterais, e tratará esses sintomas se for necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS – 1.0180.0401

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, LTD.
Bo Tierras Nuevas Rt. 686 Km 2,3
Manati - Porto Rico

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Venda sob prescrição médica
Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/XXXX.

SAC Bristol-Myers Squibb
0800 727 6160
sac.brz@bms.com
www.bristol.com.br

RECICLÁVEL

Rev1212