

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Erfandel®

Comprimidos Revestidos

erdafitinibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 2 blisters com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 2 blisters com 42 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 1 blister com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 2 blister com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 5 mg de erdafitinibe em 1 blister com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 1 frasco com 56 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 3 mg de erdafitinibe em 1 frasco com 84 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 1 frasco com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 4 mg de erdafitinibe em 1 frasco com 56 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 5 mg de erdafitinibe em 1 frasco com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 3, 4 ou 5 mg de erdafitinibe.

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, meglumina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (apenas para comprimidos laranja e marrom), óxido de ferro preto (apenas para comprimido

marrom).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERFANDEL® é indicado para o tratamento de pessoas com carcinoma urotelial (câncer de bexiga e do trato urinário) que:

- Tenham uma certa anomalia no gene do receptor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), e
- Tenham um câncer que continuou crescendo após o uso de imunoterapia.

O **ERFANDEL®** deve ser usado apenas para tratar o câncer da bexiga e do trato urinário com a alteração do gene FGFR. Por isso, antes de iniciar o tratamento, o seu profissional de saúde irá testar esta alteração para se certificar de que este medicamento é adequado para você.

O **ERFANDEL®** é utilizado em adultos (18 anos ou mais). Não se sabe se o **ERFANDEL®** é seguro e eficaz em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERFANDEL® é um inibidor altamente seletivo e potente com alta afinidade por tirosina quinase de todos os membros da família de receptores de fatores de crescimento de fibroblastos (FGFR), 1, 2, 3 e 4.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ERFANDEL® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou qualquer um dos componentes de sua fórmula.

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

Fale com seu médico antes de usar ERFANDEL®.

O seu médico deve acompanhá-lo com atenção especial nos seguintes casos:

Problemas oculares (visão)

Informe o seu médico imediatamente se sentir quaisquer problemas visuais ou oculares durante o tratamento com

ERFANDEL®. Seu médico passará orientações sobre exames de visão antes e durante o seu tratamento com **ERFANDEL®**. Seu médico poderá pedir que pare de tomar **ERFANDEL®** ou encaminhá-lo a um especialista se você desenvolver sintomas e sinais que possam afetar sua visão.

Hiperfosfatemia (nível elevado de fosfato no sangue)

Seu médico irá monitorar seus níveis de fosfato e ajustar sua dose caso esses níveis se tornem muito elevados. Seu médico também pode recomendar mudanças na sua dieta ou orientá-lo a usar outro medicamento que ajude a reduzir os níveis de fosfato, caso fiquem muito altos. Se os níveis de fosfato permanecerem elevados por um período prolongado, você poderá apresentar outros efeitos colaterais.

Crianças e adolescentes

Não administre **ERFANDEL®** a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto é porque não se sabe como o medicamento irá afetá-los.

Gravidez, contracepção e amamentação

ERFANDEL® pode prejudicar o seu feto. Você não deve engravidar durante o tratamento com **ERFANDEL®** e por 1 mês após a última dose de **ERFANDEL®**. Informe seu médico imediatamente se engravidar. Se você estiver grávida, acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico **antes** de utilizar **ERFANDEL®**. O seu médico irá te orientar a realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **ERFANDEL®**.

As mulheres que podem engravidar devem utilizar um contraceptivo altamente eficaz antes e durante o tratamento e durante 1 mês após a última dose de **ERFANDEL®**.

Pacientes do sexo masculino devem usar contracepção efetiva (preservativo) quando sexualmente ativos e não devem doar ou armazenar sêmen durante o tratamento e por 1 mês após a última dose de **ERFANDEL®**.

Você não deve tomar este medicamento se estiver amamentando ou planejando amamentar. Não amamente durante o tratamento com **ERFANDEL®** e durante 1 mês após a última dose de **ERFANDEL®**.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Problemas oculares em pacientes tomando **ERFANDEL**[®] foram reportados e isto deve ser levado em consideração ao conduzir ou utilizar máquinas. Se você tiver sintomas que afetem sua visão, não conduza ou use máquinas até que o efeito desapareça.

Interação medicamentosa

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos sujeitos a prescrição médica e de venda livre, e fitoterápicos. Tomar **ERFANDEL**[®] com alguns medicamentos pode afetar o funcionamento de **ERFANDEL**[®] e causar efeitos secundários.

Efeito de outros medicamentos em ERFANDEL[®]

Se **ERFANDEL**[®] for administrado concomitantemente com um inibidor moderado de CYP2C9 (por exemplo, fluconazol) ou potente de CYP3A4, seu médico irá avaliar uma possível redução de dose de **ERFANDEL**[®]. Se o inibidor moderado de CYP2C9 ou potente de CYP3A4 for descontinuado, seu médico irá reavaliar a dose de **ERFANDEL**[®].

Se **ERFANDEL**[®] for administrado concomitantemente com um indutor potente de CYP3A4 e fraco de CYP2C9 (por exemplo, carbamazepina), seu médico irá avaliar uma possível elevação da dose de **ERFANDEL**[®]. Se o indutor potente for descontinuado, seu médico irá reavaliar a dose de **ERFANDEL**[®].

Não se espera que agentes redutores de ácidos (por exemplo, antiácidos, antagonistas de H₂, ou inibidores de bomba de próton) ou inibidores de P-glicoproteína afetem a ação de **ERFANDEL**[®].

Efeito de ERFANDEL[®] em outros medicamentos

A administração de **ERFANDEL**[®] com substratos de P-glicoproteína (P-gp) pode aumentar sua exposição sistêmica se administrado concomitantemente. Os substratos de P-gp orais com faixa terapêutica estreita, como digoxina, devem ser administrados pelo menos 6 horas antes ou depois de erdafitinibe para minimizar o potencial para interações.

ERFANDEL[®] não é um inibidor de isoenzimas principais de CYP (por exemplo, midazolam) e de outros transportadores (por exemplo metformina). Não se espera que as interações medicamentosas sejam relevantes.

Excipientes com efeito conhecido

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (apenas para comprimidos laranja e marrom), óxido de ferro preto (apenas para comprimido marrom).

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?

ERFANDEL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Apresentação em frasco: Após aberto, válido por 2 meses.

Aspecto físico

Comprimidos de 3 mg: Amarelos, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “3” em um lado; e “EF” no outro lado.

Comprimidos de 4 mg: Laranjas, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “4” em um lado; e “EF” no outro lado.

Comprimidos de 5 mg: Marrons, de formato redondo biconvexo, revestidos por película, gravados com “5” em um lado; e “EF” no outro lado.

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 alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá prescrever a dose e o horário de **ERFANDEL®**. A dose inicial recomendada é de 8 mg (2 comprimidos de 4 mg) uma vez por dia, por via oral. Após cerca de 2 semanas de tratamento com **ERFANDEL®**, o seu médico poderá fazer um exame de sangue para determinar o nível de fosfato e toxicidade relacionada à medicação no seu sangue. Com o resultado do exame de sangue, seu médico poderá aumentar sua dose para 9 mg por dia. Seu médico poderá diminuir a dose diária de **ERFANDEL®** se você apresentar certas reações adversas.

Tome **ERFANDEL®** uma vez por dia.

Engula os comprimidos inteiros de **ERFANDEL®** com ou sem alimentos.

Tente tomá-lo na mesma hora todos os dias. Isso ajudará você a lembrar de tomá-lo.

Se vomitar, não tome outro comprimido. Tome sua dose regular no dia seguinte.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de uma dose, tome a dose esquecida o mais rápido possível no mesmo dia. Tome sua dose regular de **ERFANDEL**® no dia seguinte. Comprimidos extras não devem ser tomados para compensar a dose esquecida.

Não pare de tomar este medicamento a menos que seu médico te oriente. Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte a um profissional da saúde.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos adversos.

Muito Comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Feridas na boca ou boca seca
- Constipação
- Náusea
- Vômito
- Dor no estômago
- Alto nível de fosfato no sangue – mostrado em testes
- Unhas se separando do leito, pele infectada ao redor da unha, má formação das unhas ou unhas descoloridas
- Pele seca
- Vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou pés ('síndrome mão-pé').
- Queda de cabelo
- Apetite diminuído
- Baixo nível de sódio no sangue
- Aumento dos níveis da enzima hepática alanina aminotransferase no sangue (aumento de ALT)
- Perda de peso
- Aumento dos níveis da enzima hepática aspartato aminotransferase no sangue (aumento de AST)
- Aumento do nível de "creatinina" no sangue
- Olhos secos
- Visão turva
- Sensação de fraqueza e cansaço intenso

- Diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia)
- Mudança no paladar com sabor de comida metálica, azeda ou amarga
- Sangramento nasal

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Indigestão
- Úlceras (feridas) na boca
- Unhas doloridas
- Enrugamento ou quebra das unhas
- Quebra das unhas
- Erupção na pele
- Visão turva ou visão periférica reduzida – pode ser causada pelo acúmulo de líquido sob a retina ou pela separação da retina das camadas de células internas
- Moscas volantes ou manchas que passam pelo seu campo de visão, flashes de luz ou sensação de olhar através de uma cortina – podem ser causados pela separação da retina da camada de células abaixo, uma substância semelhante a um gel que se separa da retina ou da parte de trás do olho afastamento, o que pode causar visão turva ou perda de visão (“descolamento de retina”)
- Doença da retina
- Pele muito seca
- Pele rachada, espessa ou escamosa
- Comichão ou erupção cutânea com comichão (eczema)
- Crescimento ou aparência anormal na pele
- Alto nível de cálcio no sangue
- Nível elevado do hormônio da paratireoide (PTH) (hiperparatireoidismo)
- Olhos secos ou inflamados
- Úlceras ou parte frontal inflamada do olho ('córnea')
- Olhos lacrimejantes
- Visão diminuída
- Problemas de visão
- Opacificação do cristalino (catarata)
- Pálpebras avermelhadas e inchadas
- Secura nasal.
- Problema renal (comprometimento renal)
- Diminuição súbita da função renal
- Insuficiência renal
- Lesão hepática (citólise hepática)
- Função hepática anormal
- Nível elevado de bilirrubina no sangue

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sangramento sob a unha
- Desconforto ou dor nas unhas
- Reação cutânea
- Afinamento da pele
- Vermelhidão das palmas das mãos
- Secura da membrana (incluindo nariz, boca, olhos, vagina)
- Depósitos de cálcio nos vasos sanguíneos, que podem levar à formação de coágulos sanguíneos, úlceras cutâneas e infecções graves

População pediátrica

A segurança e a eficácia de **ERFANDEL**[®] ainda não foram estabelecidas em pacientes com menos de 18 anos. Foram relatados problemas no crescimento ósseo em pacientes pediátricos (menos de 18 anos de idade) que usaram esse medicamento fora da indicação aprovada.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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?

Se você tomar **ERFANDEL**[®] em excesso, ligue para seu médico ou dirija-se imediatamente à sala de emergência do hospital mais próximo.

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.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para a qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento.

DIZERES LEGAIS

Registro - 1.1236.3433

Farm Resp: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Produzido por:

Janssen-Cilag S.P.A. - Latina - Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos, Brasil



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/08/2026.



CCDS 2407

VP TV 17.0