

Modelo de Bula Paciente

NITIKABS[®]

(nitisinona)

Cápsulas duras
2mg, 5mg, 10mg e 20mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NITIKABS®
nitisinona

APRESENTAÇÕES

NITIKABS® 2 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg: Cada embalagem contém 1 frasco com 60 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de NITIKABS® contém:

Nitisinona2 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipiente: amido de milho pré-gelatinizado.

O invólucro das cápsulas contém gelatina e dióxido de titânio e é identificado com óxido de ferro e goma laca.

Nitisinona5 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipiente: amido de milho pré-gelatinizado.

O invólucro das cápsulas contém gelatina e dióxido de titânio e é identificado com óxido de ferro e goma laca.

Nitisinona10 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipiente: amido de milho pré-gelatinizado.

O invólucro das cápsulas contém gelatina e dióxido de titânio e é identificado com óxido de ferro e goma laca.

Nitisinona20 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipiente: amido de milho pré-gelatinizado.

O invólucro das cápsulas contém gelatina e dióxido de titânio e é identificado com óxido de ferro e goma laca.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula, você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui as possíveis reações adversas não mencionadas nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NITIKABS® (nitisinona) é um medicamento de uso oral, para pacientes adultos e pediátricos, que associado a uma dieta apropriada com restrição de tirosina e fenilalanina, é indicado para o tratamento de pacientes com tirosinemia hereditária do tipo 1 (HT-1).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tirosina é degradada no organismo por diversas enzimas. Os pacientes com HT-1 não possuem uma destas enzimas, por isso a tirosina não é corretamente eliminada, e sim transformada em substâncias nocivas. A substância ativa do NITIKABS®, a nitisinona, bloqueia uma enzima que converte a tirosina em substâncias nocivas.

Assim o NITIKABS® impede o desenvolvimento de substâncias nocivas que causam graves problemas hepáticos e renais em pacientes com HT-1. No entanto, como a tirosina permanece no corpo durante o tratamento com o NITIKABS®, você deve seguir uma dieta especial enquanto estiver fazendo uso deste medicamento. Esta dieta especial baseia-se num baixo teor de tirosina e fenilalanina. Caso você tenha dúvidas sobre como NITIKABS® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha apresentado reação alérgica a nitisinona ou a qualquer um dos outros componentes do NITIKABS® (vide “Composição”). Caso você acredite ser alérgico, peça orientação ao seu médico antes de usar NITIKABS®.

Você não deve amamentar enquanto estiver utilizando este medicamento (vide “Gravidez e lactação”).

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

Advertências e precauções

O tratamento com NITIKABS® pode causar aumento da concentração de tirosina no sangue de pacientes com HT-1, por isso, você deve seguir uma dieta especial com baixo teor de tirosina e fenilalanina durante o tratamento. Os níveis mais elevados de tirosina no sangue podem causar sintomas relacionados com os olhos. É recomendado que seus olhos sejam examinados por um oftalmologista antes do tratamento com nitisinona e regularmente durante o mesmo. Se você observar os olhos vermelhos ou qualquer outro sinal de alterações nos olhos, fale imediatamente com o seu médico pois é recomendado que um exame dos olhos seja realizado. Os efeitos nos olhos podem ser sinal de um controle inadequado da dieta.

Caso perceba qualquer alteração relacionada aos olhos, fale com o seu médico imediatamente. O tratamento com nitisinona aumenta a concentração de tirosina no sangue, o que pode causar sintomas oculares.

Durante o tratamento, serão colhidas amostras de sangue para verificar se o tratamento está adequado e para que o médico se certifique de que não existam efeitos adversos causando alterações sanguíneas. O funcionamento do fígado será monitorado regularmente através de exames laboratoriais e de imagem.

O acompanhamento médico deve ser realizado, pelo menos, a cada 6 meses. Caso você observe o aparecimento de qualquer efeito adverso, é recomendado que esse intervalo seja menor.

Graus variados de deficiência intelectual e atraso no desenvolvimento foram observados em pacientes com HT-1 tratados com nitisinona. É incerto até que ponto os casos observados são resultados da doença, do tratamento com nitisinona ou outros fatores. Caso você perceba o aparecimento de sintomas ou alterações neurológicas durante o tratamento com nitisinona, o médico deve ser comunicado imediatamente.

Gravidez e lactação

A segurança desse medicamento não foi avaliada em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. A paciente deve informar ao seu médico caso planeje engravidar, ou se engravidar durante o tratamento.

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

O uso deste medicamento no período da lactação é contraindicado pelo risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista uma alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano, deverão ser interrompidos.

Crianças e adolescentes (<18 anos de idade): Os estudos feitos com a nitisinona foram realizados em pacientes com idades entre 0 - 21 anos de idade.

Idosos (≥ 65 anos de idade): Os estudos feitos com nitisinona não incluíram pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. **Informe o seu médico se você tiver mais de 65 anos de idade.**

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos de NITIKABS® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Reações adversas que envolvem os olhos podem afetar a visão. Caso a visão seja afetada, você não deve conduzir ou utilizar máquinas e dirigir veículos até a melhora dos sintomas.

Interações de NITIKABS® com alimentos e bebidas

Recomenda-se manter a administração do NITIKABS® com alimentos, caso o tratamento tenha sido iniciado dessa forma. Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com NITIKABS®.

Informe ao seu médico se você faz uso de medicamentos inibidores ou indutores do citocromo CYP3A4, pois esses medicamentos podem aumentar ou diminuir as concentrações de nitisinona no seu sangue, sendo necessário ajuste de dose. Cetoconazol, rifampicina, itraconazol, eritromicina, cimetidina, fluconazol são alguns exemplos desses medicamentos.

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 saúde.

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

Este medicamento deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

NITIKABS® cápsulas: cápsula de gelatina branca, opaca, medindo aproximadamente 15,7mm de comprimento, gravada na cor preta com a palavra “nitisinone” e a respectiva dose. O conteúdo da cápsula é um pó branco à esbranquiçado.

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.

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado e orientado por um médico com experiência no tratamento de pacientes com a doença (tirosinemia hereditária do tipo 1).

A dose diária total recomendada para pacientes adultos e pediátricos é de 1mg/kg de peso corporal, administrada por via oral. O seu médico ajustará a dose individualmente com base nos resultados dos seus exames. A dose diária total poderá ser ajustada para 1,5 mg/kg de peso corporal. Pode ser necessário ajustar a dose diária total para 2 mg/kg de peso corporal a depender dos resultados dos seus exames.

Recomenda-se administrar a dose uma vez por dia. Contudo, devido aos dados limitados em pacientes com peso corporal <20 kg, recomenda-se dividir a dose diária total em duas administrações diárias nesses pacientes, com intervalos de 12 horas.

A dose máxima diária não pode ultrapassar 2mg/kg de peso corporal.

A cápsula de NITIKABS® deve ser ingerida com um copo de água. Caso tenha dificuldades para engolir medicamentos, você pode abrir a cápsula e misturar o pó numa pequena quantidade de água ou em uma fórmula dietética, imediatamente antes da ingestão. Recomenda-se manter a administração do NITIKABS® com alimentos, caso o tratamento tenha sido iniciado dessa forma.

Não há nenhuma recomendação de dose específica para idosos ou pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Se tiver a impressão de que o medicamento não está agindo de forma adequada, informe o seu médico. Não mude a dose nem pare o tratamento sem informar o seu médico.

O tratamento deve ser continuado durante o tempo definido pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou com o farmacêutico.

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?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que esqueceu de tomar. Caso esqueça de tomar uma dose no horário correto, contate o seu médico imediatamente.

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, NITIKABS® pode causar reações adversas, embora estas não se manifestam em todas as pessoas.

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- níveis elevados de tirosina no sangue.

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação nos olhos (conjuntivite);
- opacidade e inflamação da córnea (ceratite);
- sensibilidade à luz (fotofobia);
- dor ocular;
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e de leucócitos (leucopenia), déficit de outros tipos de leucócitos (granulocitopenia).

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação da pálpebra (blefarite);
- aumento do número de leucócitos (leucocitose);
- coceira (prurido), inflamação da pele (dermatite esfoliativa), erupção na pele.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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.

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 qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento

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

Se você tomar mais cápsulas de NITIKABS® do que deveria fale imediatamente com o seu médico.

A ingestão acidental de nitisinona por indivíduos em dietas normais sem restrição de tirosina e fenilalanina produz níveis elevados de tirosina no organismo, e podem causar toxicidade ocular, cutânea e do sistema nervoso.

Não estão disponíveis informações sobre um tratamento específico de sobredosagem.

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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. – 1.7536.0002

Farmacêutica Responsável: Dra. Débora Macedo Jorge Silveira CRF-SP nº43957

Fabricado por:

MENDELKABS INC.
4601 Rue Tonnancour
Saint-Hubert, Quebec, Canada

Registrado, Importado e Distribuído por:

PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
Alameda Terracota, 185, sala 727 CEP: 09531-190 São Caetano do Sul – SP
CNPJ 07.453.785/0003-69

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor



e-mail: sacdm@pharmedic.com.br
www.pharmedic.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/12/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2019	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	Não Aplicável	VP/VPS	Cápsulas duras de 2 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg. Frasco contendo 60 cápsulas duras.
30/12/2021	2534189218	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/01/2022	0310445221	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/12/2021	Alterado item III. Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas duras de 2 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg. Frasco contendo 60 cápsulas duras.
21/08/2023	8112632023	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2023	Alterado item III - Responsável Técnico	VP/VPS	Cápsulas duras de 2 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg. Frasco contendo 60 cápsulas duras.