

Saumya

(mesilato de lenvatinibe)

Sun Farmacêutica do Brasil LTDA

Cápsula dura

4mg & 10mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Saumya

mesilato de lenvatinibe

APRESENTAÇÕES

Saumya 4 mg e 10 mg, embalagem com 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de **Saumya** 4 mg contém:

mesilato de lenvatinibe 4,9 mg

(equivalente a 4 mg de lenvatinibe)

excipientes q.s.p 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de **Saumya** 10 mg contém:

mesilato de lenvatinibe 12,25 mg

(equivalente a 10 mg de lenvatinibe)

excipientes q.s.p 1 cápsula dura

Excipientes: manitol, óxido de magnésio, celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição (LH-21), hiprolose, talco, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, goma laca, óxido de ferro preto, propilenoglicol e hidróxido de potássio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Saumya é um medicamento que contém a substância ativa lenvatinibe. Ele é utilizado para tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer de tireoide (diferenciado subtipos papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, que não responde à terapia com iodo radioativo e carcinoma hepatocelular (câncer de fígado).

Saumya é indicado em combinação com everolimo para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado (CCR) após tratamento prévio com terapia anti-angiogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Saumya bloqueia a ação de proteínas chamadas receptores de tirosina quinase que estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que irrigam estas células. Estas proteínas podem estar presentes em altas quantidades em células cancerosas, e ao bloquear sua ação, **Saumya** pode diminuir a velocidade em que as células cancerosas se multiplicam e o tumor cresce e ajuda a cortar o suprimento de sangue que o câncer precisa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Saumya** se você for alérgico ao lenvatinibe ou a qualquer um dos outros ingredientes do medicamento.

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).

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com mesilato de lenvatinibe e até 4 semanas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres amamentando (ver item abaixo Contracepção, gravidez e amamentação).

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

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar **Saumya** se você:

- Tiver pressão alta (hipertensão);
- Tiver problemas cardíacos;
- Tiver história de trombos sanguíneos em suas artérias (tipo de vaso sanguíneo), incluindo derrame, ataque cardíaco ou alteração da visão;
- Tiver ou ter tido problemas nos rins ou fígado;
- Tiver uma história de perfuração em seu estômago ou intestino, ou uma conexão anormal entre duas partes do seu trato gastrointestinal (fístula);
- Tiver dor de cabeça, convulsões ou problemas de visão;
- Estiver grávida ou se planeja engravidar. **Saumya** pode prejudicar seu feto;
- Teve cirurgia ou radioterapia recente;
- Precisa de um procedimento cirúrgico. O seu médico pode considerar interromper **Saumya** se você for passar por um procedimento cirúrgico importante, pois mesilato de lenvatinibe pode afetar a cicatrização de feridas. **Saumya** pode ser reiniciado assim que a cicatrização

adequada da ferida for estabelecida;

- Tem mais de 75 anos;
- Pertence a um grupo étnico diferente de branco ou asiático;
- Pesa menos de 60 kg;
- Tem um histórico de conexões anormais (conhecidas como fistula) entre diferentes órgãos do corpo ou de um órgão à pele;
- Se tem ou teve um aneurisma (aumento e enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou ruptura da parede de um vaso sanguíneo;
- Tem ou teve dor na boca, dentes e / ou mandíbula, inchaço ou feridas na boca, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente solto. Você pode ser aconselhado a fazer um check-up dentário antes de iniciar **Saumya**, pois foram relatados danos ósseos na mandíbula (osteonecrose) em pacientes tratados com mesilato de lenvatinibe. Se necessitar de ser submetido a um tratamento dentário invasivo ou cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com **Saumya**, especialmente se também estiver a receber ou tiver recebido injeções de bifosfonatos (usados para tratar ou prevenir doenças ósseas);
- Está recebendo ou recebeu alguns medicamentos usados para tratar a osteoporose (medicamentos antirreabsortivos) ou medicamentos contra o câncer que alteram a formação dos vasos sanguíneos (os chamados inibidores de angiogênese), uma vez que o risco de lesão óssea na mandíbula pode aumentar.

Informe o seu médico se qualquer uma dessas condições se aplica a você. Pode ser necessário tratá-las, ou seu médico pode decidir modificar a dose de **Saumya**, ou interromper o tratamento.

Se você não tiver certeza se algum dos itens acima se aplica a você, converse com seu médico antes de tomar **Saumya**.

Antes de tomar **Saumya**, o seu médico pode realizar alguns exames de sangue, por exemplo, verificar sua pressão arterial, a função do fígado ou do rim e ver se você tem baixos níveis de sal e altos níveis de hormônio estimulante da tireoide no sangue. Seu médico irá discutir os resultados desses testes com você e decidir se você pode receber **Saumya**. Talvez seja necessário receber um tratamento adicional com outros medicamentos, tomar uma dose mais baixa de **Saumya**, ou ter cuidado extra devido a um risco aumentado de efeitos colaterais.

Veja os efeitos colaterais

Mesilato de lenvatinibe pode causar alguns efeitos colaterais que você precisa contar ao seu médico imediatamente. Veja a lista de efeitos colaterais no item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?".

Crianças e adolescentes

Saumya não é recomendado para uso em crianças e adolescentes. Os efeitos de mesilato de lenvatinibe em pessoas com menos de 18 anos de idade não são conhecidos.

Outros medicamentos e Saumya

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se pretende tomar qualquer outro medicamento.

Contracepção, gravidez e amamentação

- Utilize um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando este medicamento, e por, pelo menos, um mês após o término do tratamento.
- Não tome **Saumya** se estiver grávida ou puder engravidar. Isso é porque ele pode prejudicar o seu bebê.
- Se você engravidar enquanto estiver sendo tratada com **Saumya**, informe seu médico imediatamente. O seu médico irá ajudá-la a decidir se o tratamento deve ser continuado.
- Não amamente se estiver tomando **Saumya**. Isso é porque o medicamento pode afetar o crescimento e o desenvolvimento do seu bebê.
- Como não se sabe se mesilato de lenvatinibe pode reduzir o efeito de contraceptivos orais (conhecidos como pílulas anticoncepcionais), se este for seu método contraceptivo normal, você deverá usar também um método anticoncepcional de barreira, como camisinha ou diafragma.

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

Dirigir e operar máquinas

Mesilato de lenvatinibe pode causar efeitos colaterais que podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Evite dirigir ou utilizar máquinas se você sentir tontura ou cansaço.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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). Proteger da luz.

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.

Saumya 4 mg: cápsula dura de hipromelose com tampa e corpo da cápsula avermelhados, impresso com “LC4” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

Saumya 10 mg: cápsula dura de hipromelose com tampa avermelhada e corpo da cápsula amarelo, impresso com “LC10” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomando este medicamento

- Você pode tomar com ou sem alimentos.
- Engolir as cápsulas inteiras com água. Alternativamente, adicione as cápsulas de **Saumya** a uma colher de sopa de água ou suco de maçã em um copo pequeno para produzir uma suspensão. Deixe as cápsulas no líquido por pelo menos 10 minutos. Mexa por pelo menos 3 minutos. Beba a mistura. Depois de beber, adicione a mesma quantidade de água ou suco de maçã (uma colher de sopa) ao copo. Agite o conteúdo do copo algumas vezes e engula o líquido adicional.
- Tomar no mesmo horário todos os dias.

Se você se esquecer de tomar a sua dose e faltar menos de 12 horas até a próxima dose, pule a dose esquecida. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.

Quanto tomar

Posologia - Câncer de tireoide

Tratamento Inicial

- A dose recomendada de **Saumya** é de geralmente 24 mg uma vez ao dia (2 cápsulas de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).

Posologia - carcinoma de células renais

Tratamento Inicial

- A dose recomendada de **Saumya** é de 18 mg (uma cápsula de 10 mg e duas cápsulas de 4 mg), uma vez por dia, em combinação com 5 mg de everolimo, uma vez ao dia.

Se você tiver problemas hepáticos ou renais graves, a dose recomendada é de 14 mg uma vez ao dia (1 cápsula de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).

O seu médico pode diminuir sua dose, interromper seu tratamento temporariamente ou definitivamente se você tiver problemas com efeitos colaterais.

Você continuará tomando este medicamento, enquanto você estiver obtendo benefício clínico.

Posologia – Câncer hepatocelular

- A dose recomendada de **Saumya** é de geralmente 8 mg uma vez ao dia (2 cápsulas de 4 mg) para peso corporal abaixo de 60 kg e de 12 mg uma vez ao dia (3 cápsulas de 4 mg) para peso corporal maior ou igual a 60 kg.

O seu médico pode diminuir sua dose se você tiver problemas com efeitos colaterais

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.

Manuseio e descarte

As cápsulas não devem ser abertas e deve-se evitar a exposição direta ao seu conteúdo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

O que fazer se você se esquecer de tomar a sua dose depende de quanto tempo falta até a próxima dose.

- Se faltar 12 horas ou mais até a próxima dose: tome a dose esquecida assim que se lembrar. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.
- Se faltar menos de 12 horas até a próxima dose: pule a dose esquecida. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.

Não tome uma dose dobrada (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais - pode ser necessário tratamento médico urgente.

- Sensação de dormência ou fraqueza em um lado do seu corpo, cefaleia grave, convulsão, confusão, dificuldade para falar, alterações de visão ou tontura - estes podem ser sinais de um derrame, sangramento em seu cérebro, ou o efeito sobre o cérebro de um aumento grave da pressão arterial.
- Dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou mandíbula, falta de ar, frequência cardíaca rápida ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou dedos, sensação de cansaço - estes podem ser sinais de um problema cardíaco ou um coágulo sanguíneo no pulmão.
- Dor grave na barriga (abdômen) - isto pode ser devido a um buraco na parede do seu intestino ou uma fistula (um furo em seu intestino que se liga através de uma passagem como se fosse um tubo com outra parte do seu corpo ou pele).
- Fezes negras ou sanguinolentas, vomitando sangue, sangramento nasal grave e persistente, sangramento vaginal grave ou em período inesperado, tossindo sangue - estes podem ser sinais de sangramento interno em seu corpo.
- Pele ou parte branca dos olhos (esclera) amarelada, urina de cor mais escura (em geral em tons de marrom) e fezes esbranquiçadas ou tontura, confusão, baixa concentração – estes

podem ser sinais de um quadro de icterícia ou problemas no fígado.

- Diarreia, náuseas e vômitos - estes são efeitos colaterais muito comuns que podem se tornar graves se fizerem você ficar desidratado(a), o que pode levar à insuficiência renal. O seu médico pode lhe dar um medicamento para reduzir esses efeitos colaterais.
- Dor na boca, dentes e / ou mandíbula, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente solto - estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose).

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos colaterais acima.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes)

- Pressão arterial alta ou baixa
- Perda de apetite ou perda de peso
- Náusea, vômito, constipação, diarreia, dor abdominal, indigestão
- Sensação de muito cansaço ou fraqueza
- Voz rouca
- Inchaço nas pernas
- Erupção cutânea
- Boca seca, boca inflamada, sensação de gosto estranho
- Inchaço e inflamação das articulações (juntas); e músculos, ossos e juntas rígidas (duras)
- Tontura
- Perda de cabelo
- Sangramento (mais comumente sangramentos nasais, mas pode incluir sangramento de outros locais como na urina, hematoma, sangramento das gengivas ou das paredes do intestino)
- Problemas para dormir
- Alterações nos testes de urina para proteína (aumento), e infecções urinárias (frequência aumentada na urinação e dor para urinar)
- Dor – dor muscular, dor nas articulações, dor de cabeça, dor nas costas
- Vermelhidão, dor ou inchaço da pele das mãos e pés (síndrome mão-pé)
- Tireoide insuficiente (cansaço, ganho de peso, constipação, sensação de frio e pele seca alterações nos resultados de exames de sangue para níveis de potássio (baixo) e cálcio (baixo))
- Redução do número de glóbulos brancos
- Alterações nos resultados de exames sanguíneos para função hepática
- Hematoma e dificuldade de cicatrização de feridas – sinais de nível baixo de plaquetas no sangue

Comuns (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes)

- Perda de fluidos do corpo (desidratação)
- Palpitações no coração
- Pele seca, espessamento ou coceira da pele

- Sensação de gases ou inchaço do intestino
- Problemas no coração ou coágulos sanguíneos nos pulmões (dificuldade para respirar, dor no peito) ou outros órgãos
- Insuficiência hepática
- Sonolência, confusão, baixa concentração, perda de consciência, que podem ser sinais de insuficiência hepática
- Mal-estar
- Inflamação da vesícula biliar
- Derrame
- Fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele ao redor)
- Alterações nos resultados de exames de sangue para magnésio (baixo), colesterol (alto) e hormônio estimulante de tireoide (alto)
- Alterações nos resultados de exames de sangue para função renal e diminuição da função dos rins
- Aumento da amilase e lipase (enzimas que atuam na digestão)

Incomuns (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes)

- Infecção ou irritação dolorosa perto do ânus
- Mini derrame
- Danos ao fígado
- Dor grave na parte alta da barriga (abdômen) que pode estar associada com febre e calafrios, náusea e vômito
- Inflamação do pâncreas
- Problemas de cicatrização de feridas
- Dano no osso da mandíbula (necrose do osso da mandíbula)
- Inflamação do cólon (colite)
- Diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas adrenais

Desconhecido (os seguintes efeitos colaterais foram relatados desde a comercialização de mesilato de lenvatinibe, mas a frequência com que ocorrem, não é conhecida)

- Outros tipos de fístulas (uma conexão anormal entre os diferentes órgãos do corpo ou de um órgão com a pele e uma estrutura subjacente, como garganta e traqueia). Os sintomas podem depender de onde a fístula se encontra. Converse com seu médico se você apresentar algum sintoma novo ou incomum, como tosse ao engolir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não existe tratamento específico em caso de superdose de **Saumya**. As doses mais altas estudadas clinicamente foram de 32 mg 1x/dia e 20 mg 2x/dia. A ingestão de uma quantidade maior do que a indicada de **Saumya** pode tornar as reações adversas mais prováveis ou mais graves. Em caso de suspeita de superdose, consulte seu médico imediatamente.

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: 1.4682.0114

Produzido por: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No. 1012, Dadra, 396193,
Union Territory of Dadra and
Nagar, Haveli and Daman and Diu, Índia

Importado e registrado por: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
Rodovia GO 080 S/N Km 02
Quadra CH Lote 1 e 2
Fazenda Planície - Goiânia - GO
CEP: 74686-100
CNPJ: 05.035.244/0001-23

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 719 9702

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



SAUMYA_VPAC_01
05/2024

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar 9.Reações Adversas	VPS	4 mg e 10 mg embalagens com 30 cápsulas duras
03/10/2024	1362706/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 1. Indicações	VPS	4 mg e 10 mg embalagens com 30 cápsulas duras
01/10/2024	1347330/24-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP e VPS	4 mg e 10 mg embalagens com 30 cápsulas duras