

**OXLUMO<sup>®</sup>**  
**(lumasirana sódica)**

**Specialty Pharma Goias Ltda.**

**Solução injetável**

**189 mg/ml**

## **OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

#### **OXLUMO®**

lumasirana sódica

#### **APRESENTAÇÃO**

OXLUMO® 189 mg/mL é uma solução para injeção subcutânea.

OXLUMO® é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola de vidro com 0,5 mL de solução (94,5 mg de lumasirana).

1 ml de solução de OXLUMO® contém 189 mg de lumasirana

\* 189 mg de lumasirana equivale a 200 mg de lumasirana sódica.

#### **VIA SUBCUTÂNEA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução contém

lumasirana sódica..... 200mg

equivalente a 189mg de lumasirana

Excipientes: água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido fosfórico.

### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O princípio ativo do OXLUMO® é a lumasirana.

OXLUMO® é um medicamento destinado ao tratamento de uma doença chamada hiperossalúria tipo 1 (HP1), através da redução dos níveis de oxalato urinário, em pacientes adultos e pediátricos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Hiperossalúria tipo 1 (HP1) é uma doença rara que faz o fígado produzir muito de algo chamado "oxalato".

- O oxalato é removido pelos rins e pela urina.
- Em pessoas com HP1, o oxalato em excesso pode causar pedras nos rins e insuficiência renal.
- O oxalato também pode se acumular e danificar outras partes do corpo, como olhos, coração, pele e osso. Isso é chamado de "oxalose".

## **OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**

OXLUMO® funciona diminuindo a quantidade de 'glicolato oxidase' (GO) que o fígado produz.

- GO é uma das proteínas que o fígado usa para produzir oxalato.
- Ao diminuir a quantidade de GO no fígado, menos oxalato é produzido.
- Isso leva a níveis mais baixos de oxalato na urina e no sangue.
- Isso pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Você não deve receber OXLUMO®**

Se você for alérgico à lumasirana, ou qualquer outro componente deste medicamento. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

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

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

#### Outros medicamentos e OXLUMO®

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você pode obter sem receita médica.

#### Dirigir e operar máquinas

É improvável que este medicamento tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de dirigir e operar máquinas. O seu médico lhe dirá se a sua condição o permite conduzir veículos ou utilizar máquinas com segurança.

#### Gravidez

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

Se você estiver grávida, se puder estar grávida ou se planeja engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

**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 prejudicial à sua saúde.**

#### Amamentação

Não se sabe se este medicamento pode passar para o leite materno. Se estiver amamentando, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá ajudá-la a decidir

## **OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**

se deve interromper a amamentação ou interromper o tratamento com OXLUMO®, levando em consideração o benefício da amamentação para o seu filho e o benefício da terapia para você.

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

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a amarela, para injeção sob a pele (por via subcutânea). O princípio ativo é a lumasirana.

Um mL da solução OXLUMO® contém 189 mg de lumasirana. Uma embalagem contém um frasco-ampola de vidro para injetáveis de uso único contendo 0,5 mL. Cada frasco-ampola de vidro possui 0,5 mL de solução contendo 94,5 mg de lumasirana.

Os outros componentes são água para injeção, hidróxido de sódio e ácido fosfórico.

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou no refrigerador (2°C a 8°C).

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. A data de validade refere-se ao último dia do mês.**

**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 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?**

O seu médico irá determinar a quantidade de medicamento que você irá usar. A quantidade dependerá de quanto você pesa. O seu médico ajustará o seu regime posológico à medida que o seu peso muda.

Você receberá suas primeiras doses (doses iniciais) uma vez por mês durante 3 meses. Você começará a dosagem de manutenção um mês após a última dose inicial.

Peso corporal inferior a 10 kg

- Dose inicial: 6 mg por cada kg de peso, administrado uma vez por mês durante 3 meses.
- Dose de manutenção: 3 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês.

Peso corporal de 10 kg a menos de 20 kg

- Dose inicial: 6 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês durante 3 meses.
- Dose de manutenção: 6 mg para cada kg de peso, administrados uma vez a cada três meses.

## **OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**

Peso corporal 20 kg ou mais

- Dose inicial: 3 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês durante 3 meses.
- Dose de manutenção: 3 mg para cada kg de peso, administrados uma vez a cada três meses.

**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 perdeu uma dose de OXLUMO®, converse com seu médico ou enfermeiro sobre quando tomar a próxima dose.

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

**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.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer ao tomar OXLUMO®:

**Muito comum:** pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Vermelhidão, dor, coceira ou inchaço no local da injeção (reação no local da injeção)
- Dor ou desconforto no estômago (dor abdominal)

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

## **OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de você receber uma dose maior do que a recomendada (uma superdose), o seu médico ou enfermeiro irá verificar se existem efeitos colaterais.

**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**

---

MS - 1.9361.0003

**Farmacêutico Responsável:**

Marcelo Chaves de Oliveira

CRF-GO 5339

**Registrado e Importado por:**

Specialty Pharma Goias Ltda,

Av Segunda avenida quadra 01B lote 48-E 6º andar sala 616-620

Aparecida De Goiania, Go, Brasil

CNPJ 31.731.807/0001-28.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800-0474597**

**Fabricado por:**

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen, Alemanha

**Embalado por:**

Sharp Corporation

Allentown, Estados Unidos

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2021**

