

OXLUMO[®]
(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 primária tipo 1 (HP1), através da redução dos níveis de oxalato urinário e plasmático, em pacientes adultos e pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hiperossalúria primária 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?

OXLUMO® será administrado por um médico ou enfermeiro.

É administrado como uma injeção sob a pele.

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 doses progressivas uma vez por mês durante 3 meses. Você começará a dosagem de manutenção começando um mês após a última dose progressiva.

Peso corporal inferior a 10 kg

- Dose progressiva: 6 mg por cada kg de peso, administrado uma vez por mês por 3 doses.
- Dose de manutenção: 3 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês começando um mês após a última dose progressiva.

OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE

Peso corporal de 10 kg a menos de 20 kg

- Dose progressiva: 6 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês por 3 doses.
- Dose de manutenção: 6 mg para cada kg de peso, administrados uma vez a cada três meses começando um mês após a última dose progressiva.

Peso corporal 20 kg ou mais

- Dose progressiva: 3 mg para cada kg de peso, administrado uma vez por mês por 3 doses.
- Dose de manutenção: 3 mg para cada kg de peso, administrados uma vez a cada três meses começando um mês após a última dose progressiva.

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)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Um tipo de reação alérgica (hipersensibilidade) – com sintomas como erupção cutânea, irritação na garganta e olhos lacrimejantes

OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE

Embalado por:

Sharp Packaging Services, LLC.

Allentown, Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/09/2024



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/06/2021	2201523/21-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2020	3086829/20-7	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	07/06/2021	Texto inicial	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML
11/01/2023	0031156/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/01/2023	0031156/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Dizeres Legais	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML
29/04/2022 14/02/2022	2637298/22-7 5050917/22-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/04/2022 14/02/2022	3738482022 5050917/22-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	06/03/2022 3	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML

OXLUMO® (LUMASIRANA) – BULA PACIENTE

29/04/2022 14/02/2022	2637298/22-7 5050917/22-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	29/04/2022 14/02/2022	2637298/22-7 5050917/22-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	06/03/2022 3	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML
08/03/2023	0234271/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/03/2023	0234271/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Dizeres Legais	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5ML