



PRIVYMTRA[®]

(letermovir)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução para Diluição para Infusão

20 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRIVYMTRA®
letermovir

APRESENTAÇÕES

PRIVYMTRA®

Solução para diluição para infusão de

- 240 mg de letermovir em embalagem com 1 frasco-ampola de dose única contendo 12 mL de solução para diluição para infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PRIVYMTRA® 240 mg/12mL (20 mg/mL):

Cada frasco-ampola contém 240 mg de letermovir em 12 mL de solução para diluição para infusão.

Cada 1 mL de solução contém 20 mg de letermovir.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis. A quantidade de hidróxido de sódio pode ser ajustada para atingir um pH de aproximadamente 7,5.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta informação antes de você começar a tomar seu medicamento, mesmo que você já esteja utilizando a medicação. Algumas das informações podem ter sido alteradas.

Lembre-se que seu médico prescreveu este medicamento somente para você. Nunca dê a mais ninguém.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRIVYMTRA® é um medicamento de prescrição para ajudar a evitar que adultos que recentemente tiveram um transplante de medula óssea fiquem doentes pelo CMV (citomegalovírus).

O CMV é um vírus que muitas pessoas não sabem que tem. Para a maioria das pessoas, o CMV está em seu organismo sem causar danos à saúde. Entretanto, após receber um transplante de medula óssea, o seu sistema imunológico está fraco, e você pode estar em uma situação de alto risco para desenvolver uma doença causada pelo CMV.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIVYMTRA® funciona impedindo o CMV de se multiplicar no seu organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PRIVYMTRA® se você:

- é alérgico ao letermovir ou a qualquer outro ingrediente de PRIVYMTRA®.
- está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - pimozida (para Síndrome de Tourette)
 - alcaloides de Ergot (para enxaqueca)

Se você está tomando PRIVYMTRA® com ciclosporina, não tome:

- pitavastatina ou sinvastatina

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

Gravidez

- Se você está grávida ou tentando engravidar, informe ao seu médico antes de receber PRIVYMTRA®.
- Não se sabe se PRIVYMTRA® pode prejudicar o bebê enquanto você estiver grávida.

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

Lactação

- Se você está amamentando ou planejando amamentar, informe ao seu médico antes de receber PRIVYMTRA®.
- Não se sabe se PRIVYMTRA® pode passar do seu leite para o seu bebê.

Crianças

- Não se sabe se PRIVYMTRA® é seguro e eficaz para pessoas menores de 18 anos de idade.

Uso de PRIVYMTRA® com outros medicamentos, suplementos ou fitoterápicos:

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando, incluindo os medicamentos de prescrição e os isentos de prescrição, vitaminas e fitoterápicos. PRIVYMTRA® pode afetar o modo de ação dos outros medicamentos e os outros medicamentos podem afetar o modo de ação de PRIVYMTRA®. O seu médico ou farmacêutico irá informar para você se é seguro tomar PRIVYMTRA® com outros medicamentos.

- Conheça os medicamentos que você está tomando. Mantenha uma lista dos medicamentos e mostre ao seu médico e farmacêutico quando você receber um novo medicamento.
- Certifique-se de informar ao seu médico se você toma qualquer um destes medicamentos:
 - alfentanila, fentanila (para dor grave)
 - amiodarona – usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares
 - midazolam – usado para dormir
 - quinidina (para ritmo cardíaco anormal)
 - ciclosporina, tacrolimo, sirolimo (usados para prevenir rejeição de transplante)
 - voriconazol (para infecção por fungos)
 - estatinas, como atorvastatina, pitavastatina, sinvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina (para colesterol alto)
 - omeprazol, pantoprazol – para úlcera e outros problemas no estômago
 - glibenclamida, repaglinida, rosiglitazona (para açúcar alto no sangue)
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (para convulsões)
 - varfarina (usado para afinar o sangue ou para coágulo de sangue)
 - nafcilina (para infecções por bactérias)
 - rifabutina, rifampicina (para infecções por micobactérias)
 - tioridazina (para problemas psiquiátricos)
 - bosentana (para pressão sanguínea alta nos vasos dos pulmões)
 - Erva de São João (*Hypericum perforatum*) – um produto fitoterápico
 - efavirenz, etravirina, nevirapina (para HIV)
 - modafinila (para manutenção do estado de vigília)

Veja também o item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode solicitar ao seu médico ou farmacêutico uma lista de medicamentos que podem interagir com PRIVYMTRA®. Não comece ou pare de tomar outro medicamento sem informar primeiro ao seu médico.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Conservar no cartucho original para proteger da exposição à luz.

A solução diluída pode ser armazenada por até 24 horas em temperatura ambiente ou até 48 horas sob refrigeração de 2 a 8°C. Este tempo inclui o armazenamento da solução diluída na bolsa intravenosa ao longo da duração da infusão.

Mantenha PRIVYMTRA® e todos os medicamentos seguros e fora do alcance das crianças.

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.

Após preparo, manter PRIVYMTRA® em temperatura ambiente por 24 horas ou sob refrigeração de 2 a 8°C por 48 horas.

PRIVYMTRA® solução para diluição para infusão é uma solução estéril, clara, livre de conservantes e podem conter algumas pequenas partículas translúcidas ou brancas disponível em frascos-ampolas de dose única contendo 240 mg por frasco-ampola.

Uma vez diluída, a solução de PRIVYMTRA® é clara e varia de incolor a amarela. Variações de cor dentro dessa faixa não afetam a qualidade do produto. A solução diluída deve ser inspecionada visualmente para material particulado e descoloração antes da administração. Descartar se a solução diluída estiver turva, descolorida ou contiver material além de algumas pequenas partículas translúcidas ou brancas.

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 este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu.

Você pode receber PRIVYMTRA® de duas maneiras diferentes: em comprimidos ou por via intravenosa (IV).

Se você receber PRIVYMTRA® por via intravenosa:

- Você irá receber PRIVYMTRA® uma vez ao dia e demorará cerca de 1 hora.
- Se você tiver que manter PRIVYMTRA® em casa, mantenha PRIVYMTRA® fora da luz direta do sol.

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 a administração da dose, reagendar 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?

Qualquer medicamento pode ter efeitos não intencionais ou indesejáveis, que são chamados de efeitos colaterais.

Os efeitos colaterais mais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) de PRIVYMTRA® são:

- náusea
- diarreia
- vômito
- inchaço nos braços e pernas
- tosse
- dor de cabeça
- cansaço
- dor de estômago (abdominal)

Os efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas) de PRIVYMTRA® são:

- diminuição de apetite
- alterações no paladar
- anormalidades nos testes laboratoriais da função hepática
- espasmos musculares
- aumento da creatinina sanguínea nos exames de sangue

Em um estudo clínico, mais pessoas que tomaram PRIVYMTRA® relataram problemas cardíacos, incluindo frequência cardíaca rápida ou irregular, do que pessoas que não tomaram PRIVYMTRA®.

Outros efeitos colaterais também podem ocorrer raramente e, a exemplo do que ocorre com qualquer medicamento de prescrição, alguns desses efeitos colaterais podem ser sérios.

Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico. Ambos têm uma lista mais completa de efeitos colaterais. Avise seu médico imediatamente sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns.

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?

Se você tomou mais PRIVYMTRA® que a sua dose prescrita, contate o 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0233

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por:

MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)

Carlow, Irlanda

Embalado por:

Organon Heist bv

Heist-op-den-Berg, Bélgica

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

PRIVYMTRA_BU04_092019_IV_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.

Todos os direitos reservados.

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
		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	4480642/20-6	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	27/06/2022	Versão inicial de texto de bula	VP/ VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 12 ML
			14/02/2023	0151909/23-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	24/03/2023	Dizeres Legais		
			Mesmo da submissão eletrônica	Mesmo da submissão eletrônica	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Mesmo da submissão eletrônica	Dizeres Legais		