

**TABRECTA®**  
**(dicloridrato de capmatinibe monoidratado)**

Novartis Biociências S.A.

Comprimidos revestidos

150 mg e 200 mg

Bula Paciente

**TABRECTA®**

dicloridrato de capmatinibe monoidratado

**APRESENTAÇÕES**

Tabrecta® 150 mg – embalagem contendo 120 comprimidos revestidos.

Tabrecta® 200 mg – embalagem contendo 120 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 150 mg contém 183 mg de dicloridrato de capmatinibe monoidratado, que é equivalente a 150 mg de capmatinibe como base livre.

Cada comprimido revestido de 200 mg contém 244 mg de dicloridrato de capmatinibe monoidratado, que é equivalente a 200 mg de capmatinibe como base livre.

Excipientes:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio.

- Revestimento do comprimido:

150 mg: hipromelose, óxido de ferro preto, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

200 mg: hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tabrecta® é usado para tratar adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC). É usado se o câncer de pulmão for avançado ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e for causado por uma alteração (mutação) em um gene que produz uma enzima chamada MET.

Seu tumor ou sangue será testado para certas alterações (mutações) neste gene. É provável que o seu câncer responda ao tratamento com Tabrecta® se o resultado do teste for positivo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tabrecta® ajuda a retardar ou interromper o crescimento e a disseminação do seu câncer de pulmão se for causado por uma alteração (mutação) em um gene que produz uma enzima chamada MET.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Tabrecta® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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

Você não deve usar esse medicamento se apresenta hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes do medicamento.

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

Siga rigorosamente todas as instruções do médico. Elas talvez sejam diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

**Advertências e precauções**

**Se alguma destas situações ou outras condições médicas se aplicar a você, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde antes de tomar Tabrecta®:**

- Se você tiver/teve problemas pulmonares ou respiratórios além do câncer de pulmão;
- Se você tiver/teve problemas hepáticos.
- Se você tiver/teve problemas pancreáticos.

Minimize a sua exposição ao sol ou à luz ultravioleta (UV) artificial enquanto estiver usando Tabrecta®. Use protetor solar, vista roupas que cubram a pele e evite tomar sol enquanto estiver usando Tabrecta®.

**Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Tabrecta®:**

- Reação alérgica que pode incluir erupção cutânea, urticária, febre, dificuldade em respirar e pressão arterial baixa (hipersensibilidade).

**Monitoramento durante o tratamento com Tabrecta®**

O médico fará exames de sangue antes de você iniciar o tratamento com Tabrecta® para verificar o funcionamento do seu fígado e pâncreas. O médico continuará a verificar a sua função hepática e pancreática durante o tratamento com Tabrecta®.

**Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)**

Tabrecta® não deve ser usado por crianças ou adolescentes menores de 18 anos de idade. Não se sabe se Tabrecta® é seguro e eficaz em crianças.

**Idosos (com 65 anos de idade ou mais)**

Se tiver 65 anos de idade ou mais, você pode usar Tabrecta® na mesma dose indicada para outros adultos.

**Uso de outros medicamentos (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)**

Antes de começar a tomar Tabrecta®, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição médica, como vitaminas ou suplementos fitoterápicos, porque eles podem interagir com Tabrecta®. É particularmente importante que você mencione qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos antiácidos usados para tratar azia ou úlceras;
- Medicamentos usados para tratar convulsões, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína;
- Erva-de-são-joão (também conhecida como *Hypericum perforatum*), um produto à base de ervas usado para tratar depressão e outras doenças;
- Medicamentos usados para tratar tuberculose, como rifampicina;
- Antibióticos usados para tratar infecções bacterianas, como telitromicina e claritromicina;
- Medicamentos usados para tratar infecções por fungos, como cetoconazol, itraconazol, posaconazol e voriconazol;
- Medicamentos usados para tratar HIV/AIDS, como lopinavir/ritonavir, saquinavir, indinavir e nelfinavir;
- Medicamentos usados para tratar hepatite, como telaprevir;
- Medicamentos usados para tratar depressão, como nefazodona;
- Medicamentos usados para tratar pressão arterial elevada ou problemas cardíacos, como verapamil;
- Medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina;
- Medicamentos usados para tratar espasmos musculares, como tizanidina;
- Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos, como digoxina;
- Medicamentos usados para tratar colesterol elevado, como rosuvastatina.

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se não tiver certeza se o medicamento que você está tomando é um dos medicamentos listados acima.

Você também deve avisar ao médico se já estiver tomando Tabrecta® e um novo medicamento for prescrito a você durante o seu tratamento com Tabrecta®.

**Tomar Tabrecta® com alimento e bebidas**

Tabrecta® pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, ou planeja engravidar ou amamentar, peça orientação ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

O médico explicará a você o(s) potencial(is) risco(s) de tomar Tabrecta® durante a gravidez.

Não se sabe se Tabrecta® passa para o leite materno. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando Tabrecta® e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo.

**Mulheres potencialmente férteis e pacientes do sexo masculino**

Tabrecta® pode prejudicar o feto. Se você for uma mulher que pode engravidar, seu médico realizará um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com Tabrecta® para garantir que você não está grávida.

Você deverá usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando Tabrecta® e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo para evitar engravidar. Pergunte ao médico sobre métodos contraceptivos eficazes.

Se você engravidar, ou achar que pode estar grávida, enquanto estiver tomando Tabrecta<sup>®</sup>, informe seu médico imediatamente.

Se você for um homem com uma parceira que está grávida ou que pode engravidar, você deve usar preservativo enquanto estiver tomando Tabrecta<sup>®</sup> e por pelo menos 7 dias após parar de tomá-lo.

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

**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 este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Armazenar o produto na embalagem original.

### **Características do medicamento**

Tabrecta<sup>®</sup> 150 mg: comprimido revestido de cor marrom-alaranjado claro, ovaloide, curvado com bordas chanfradas, não sulcado, com gravações em relevo com “DU” de um lado e “NVR” do outro.

Tabrecta<sup>®</sup> 200 mg: comprimido revestido amarelo, ovaloide, curvado, com bordas chanfradas, não sulcado, com gravações em relevo com “LO” de um lado e “NVR” do outro.

Não tome este medicamento se notar qualquer dano na embalagem ou se houver sinais de violação.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza mais.

**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.**

**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?**

Sempre tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o médico, farmacêutico ou profissional de saúde se tiver dúvidas.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

### **Quanto, quando e como tomar Tabrecta<sup>®</sup>**

A dose recomendada é de 400 mg administrada por via oral duas vezes ao dia com ou sem alimentos. Tomar Tabrecta<sup>®</sup> duas vezes ao dia, aproximadamente nos mesmos horários todos os dias, ajudará você a se lembrar de quando deve tomar o medicamento.

Seu médico dirá exatamente quantos comprimidos de Tabrecta<sup>®</sup> você deve tomar. Seu médico pode mudar a dose durante o tratamento com Tabrecta<sup>®</sup> se você tiver certos efeitos colaterais. Não mude a dose sem falar com o médico.

Os comprimidos de Tabrecta<sup>®</sup> devem ser engolidos inteiros. Não quebre, mastigue ou triture os comprimidos de Tabrecta<sup>®</sup>.

Se você vomitar depois que você tomar Tabrecta<sup>®</sup>, não tome os comprimidos de Tabrecta<sup>®</sup> novamente até o horário da próxima dose.

### **Por quanto tempo você deve tomar Tabrecta<sup>®</sup>**

Continue tomando Tabrecta<sup>®</sup> pelo tempo que o médico indicar.

Este é um tratamento prolongado, que poderá durar meses ou anos. O seu médico vai monitorar a sua saúde para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar Tabrecta<sup>®</sup>, fale com o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

### **Se você parar de tomar Tabrecta<sup>®</sup>**

Seu médico pode temporariamente ou permanentemente parar o tratamento com Tabrecta<sup>®</sup> se você tiver certos efeitos colaterais. Não pare de tomar o medicamento, a menos que o médico oriente você a parar.

Se você ainda tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, aguarde até o horário da próxima dose.

**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 ocorre com qualquer medicamento, os pacientes tratados com Tabrecta® podem apresentar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todos os pacientes.

##### **- Alguns efeitos colaterais podem ser graves**

Se você apresentar algum efeito colateral grave, **pare de tomar este medicamento e informe o médico imediatamente.**

**Muito comuns:** podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Resultados anormais de exames de sangue, como um nível elevado de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) e/ou bilirrubina, os quais podem ser um sinal de problemas hepáticos.

**Comuns:** podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

- Resultados anormais de exames de sangue, como níveis elevados de amilase e/ou lipase, que podem ser um sinal de problemas no pâncreas;
- Tosse, febre, problema para respirar, falta de ar ou respiração ruidosa, que pode ser um sinal de inflamação dos pulmões (pneumonite, doença pulmonar intersticial);
- Urinar com menos frequência do que o normal ou quantidade menor de urina do que o normal, que pode ser um sinal de problemas renais (insuficiência renal, lesão renal aguda).

**Incomuns:** podem afetar, no máximo, 1 em cada 100 pessoas

- Dor intensa na parte superior do estômago, que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).
- Reação alérgica que pode incluir erupção cutânea, urticária, febre, dificuldade em respirar e pressão arterial baixa (hipersensibilidade).

##### **- Outros efeitos colaterais possíveis**

Outros efeitos colaterais incluem os listados abaixo. Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

**Muito comuns:** podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Inchaço nas mãos, nos tornozelos ou nos pés (edema periférico);
- Náusea e/ou vômito;
- Cansaço e/ou fraqueza (fadiga, astenia);
- Falta de ar (dispneia);
- Perda de apetite;
- Alterações nas evacuações (diarreia ou constipação);
- Dor nas costas;
- Tosse;
- Dor no peito;
- Febre (pirexia);
- Perda de peso.

**Comuns:** podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

- Coceira com ou sem erupção cutânea (prurido ou urticária);
- Erupção cutânea;
- Dor, sensibilidade, vermelhidão, calor ou inchaço na pele, que pode ser um sinal de infecção bacteriana da pele (celulite).

### **- Resultados anormais de exames de sangue**

Durante o tratamento com Tabrecta<sup>®</sup>, os exames de sangue podem ter resultados anormais, o que pode ser um sinal de problemas com seus rins, fígado ou eletrólitos.

**Muito comuns:** podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Nível elevado de creatinina no sangue (uma substância excretada pelo rim);
- Nível baixo de albumina no sangue (hipoalbuminemia).

**Comuns:** podem afetar, no máximo, 1 em cada 10 pessoas

- 
- Nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- Nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia).

Se você observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

**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 muito Tabrecta<sup>®</sup>, ou se outra pessoa tomar o seu medicamento por engano, entre em contato imediatamente com um médico ou hospital para orientação. Mostre a embalagem do Tabrecta<sup>®</sup>. Pode ser necessário tratamento médico.

**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 – 1.0068.1178

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

#### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha.

**Embalado por:** Lek d.d., Lendava, Eslovênia.

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 15.08.22

2022-PSB/GLC-1299-s

VP4

## 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                            |
| 08/10/2021                    | 3976293211       | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12         | 19/08/2020                                   | 2793116201       | 11306 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Registro de<br>Medicamento Novo  | 07/06/2021        | - NA   | VP1              | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
|                               |                  |   |  |                  |   |                   | - NA   | VPS1             | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
| 10/02/2022                    | 0507149220       | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 10/02/2022                                   | 0507149220       | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 10/02/2022        | - Para quê este medicamento é<br>indicado?<br><br>- O que devo saber antes de usar<br>este medicamento?<br><br>- Onde, como e por quanto tempo<br>posso guardar este medicamento?<br><br>- Como devo usar este<br>medicamento?<br><br>- Quais os males que este<br>medicamento pode me causar? | VP2              | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
|                               |                  |   |  |                  |   |                   | - Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Interações medicamentosas<br>- Posologia e modo de usar<br>- Reações adversas   | VPS2             | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
| 30/03/2022                    | 1448133220       | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 30/03/2022                                   | 1448133220       | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 30/03/2022        | - Para que este medicamento é<br>indicado?<br><br>- O que devo saber antes de usar<br>este medicamento?<br><br>- Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?  | VP3              | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
|                               |                  |   |  |                  |   |                   | - Resultados de eficácia   | VPS3             | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |

|            |    |   |            |    |   |            |   |      |   |
|------------|----|---|------------|----|---|------------|---|------|---|
|            |    |   |            |    |   |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> </ul> |      |   |
| 06/09/2022 | NA | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 06/09/2022 | NA | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 06/09/2022 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar<br/>este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este<br/>medicamento pode me causar?</li> </ul>             | VP4  | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |
|            |    |   |            |    |   |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Reações adversas</li> </ul>                                     | VPS4 | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PCTFE TRANS X 120 |