Besponsa®
inotuzumabe ozogamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Besponsa®
Nome genérico: inotuzumabe ozogamicina

APRESENTAÇÕES

Besponsa® 1 mg de inotuzumabe ozogamicina na forma de pó liofilizado para solução injetável em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única contém o equivalente a 1 mg de inotuzumabe ozogamicina. Após reconstituição com 4 mL de água estéril, a concentração final é de 0,25mg/mL de inotuzumabe ozogamicina. O volume extraível de cada frasco-ampola é de no mínimo 3,6mL, correspondente à 0,9 mg de inotuzumabe ozogamicina.
Excipientes: sacarose, polissorbato 80, cloreto de sódio, trometamina (trometamol).

ADVERTÊNCIA: HEPATOTOXICIDADE (EFEITOS TÓXICOS NO FÍGADO), INCLUINDO A DOENÇA VENOOCLUSIVA HEPÁTICA (VOD) (TAMBÉM CONHECIDA COMO SÍNDROME DE OBSTRUÇÃO SINUSOIDAL - FORMA PARTICULAR DE OBSTRUÇÃO DA PRINCIPAL DA VEIA DO FÍGADO) E AUMENTO DO RISCO DE MORTALIDADE PÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH) NÃO-RELACIONADA À RECIDIVA DA DOENÇA

HEPATOTOXICIDADE, INCLUINDO VOD

• Hepatotoxicidade, incluindo VOD fatal e com risco de vida, ocorreu em pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA) recidivante ou refratária que receberam Besponsa®. O risco de VOD foi maior nos pacientes submetidos ao TCTH após o tratamento com Besponsa®; uso de esquemas de condicionamento de TCTH contendo 2 agentes alquilantes e o último nível de bilirrubina total ≥ limite superior do normal (ULN) antes do TCTH estar significativamente associado a um risco aumentado de VOD.

• Outros fatores de risco para VOD em pacientes tratados com Besponsa® incluíram doença hepática prévia ou atual, TCTH prévio, idade avançada, linhas de resgate tardias e um maior número de ciclos de tratamento com Besponsa®.

• A elevação das enzimas hepáticas pode requerer interrupção da dose, redução da dose ou descontinuação permanente do Besponsa®. O tratamento deve ser permanentemente descontinuado se ocorrer VOD. Se ocorrer um VOD grave, deve ser tratado de acordo com a prática médica padrão [ver 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR].

AUMENTO DO RISCO DE MORTALIDADE PÓS-TCTH NÃO-RELACIONADA À RECIDIVA DA DOENÇA

Pacientes que receberam Besponsa® apresentaram no Dia 100 pós-TCTH uma maior taxa de mortalidade pós TCTH não relacionada à recidiva da doença [ver 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES].

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Besponsa® (inotuzumabe ozogamicina) está indicado como monoterapia para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, recidivada ou refratária, CD22 positivo.
O tratamento de pacientes adultos com LLA de células B precursoras, recidivada ou refratária, positivo para cromossomo Filadélfia (Ph+) só é indicado após falha do tratamento com pelo menos um inibidor de tirosina quinase.
A leucemia linfoblástica aguda é um câncer do sangue no qual um tipo específico de glóbulo branco cresce descontroladamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Besponsa® é uma molécula que combina um anticorpo (IgG4 humanizado) a um medicamento (quimioterápico chamado N-acetil-gama-caliqueamicina), cujo alvo é um receptor celular conhecido como CD22 humano que pode estar presente nas células tumorais. A esse tipo de molécula se dá o nome de conjugado anticorpo-medicamento (CAM). Dados laboratoriais sugerem que a atividade de Besponsa® contra o câncer se deve à ligação do CAM com ar células do tumor com expressão de CD22, que possibilita a liberação do quimioterápico dentro dos glóbulos brancos cancerígenos anormais, induzindo assim sua morte celular programada (apoptose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Besponsa® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a inotuzumabe ozogamicina ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Besponsa® pode ser tóxico para o fígado, e também causar a chamada doença veno-oclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal da veia do fígado), que é uma condição potencialmente fatal. Seu médico deve realizar exames periódicos para avaliar tanto o funcionamento quanto outras características de seu fígado. Alterações nesses resultados podem exigir a interrupção da administração, redução da dose ou interrupção permanente do tratamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Besponsa® também pode prejudicar o funcionamento da medula óssea e diminuir o número de células sanguíneas, inclusive as do sistema imunológico (células de defesa do organismo). Foram relatados casos de neutropenia (diminuição dos neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), neutropenia febril (condição grave que ocorre com diminuição dos neutrófilos e febre), linfopenia (diminuição dos linfócitos) e pancitopenia (condição em que há a diminuição de todas as células produzidas pela medula), alguns dos quais trazendo risco à vida, seja pela possibilidade de infecções ou de sangramentos. Por isso, seu médico conduzirá o monitoramento das células do sangue através de exames laboratoriais. É importante que você observe e relate ao seu médico qualquer sinal ou sintoma relacionados a infecções, principalmente febre.

Além disso, Besponsa® pode causar reações relacionadas à infusão (aplicação) do produto em uma parcela de pacientes. As reações geralmente ocorreram no primeiro ciclo, logo após o final da infusão do medicamento. Seu médico ou enfermeiro irá monitorar os sinais e sintomas dessas reações.

O tratamento com Besponsa® também pode causar a chamada Síndrome da Lise Tumoral – SLT (grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer após o tratamento de um câncer devido a liberação de determinadas substâncias durante o processo de destruição das células tumorais). Seu médico ou enfermeiro irá monitorar os sinais e sintomas dessas reações

Outras precauções a serem tomadas com Besponsa® incluem:

Prolongamento do intervalo de QT (arritmia cardíaca)
É importante que você comunique ao seu médico se você apresenta ou já apresentou algum tipo de arritmia cardíaca, e que compartilhe com seu médico todos os medicamentos que você faz uso. Besponsa® deve ser administrado com precaução em pacientes com histórico ou predisposição para arritmias cardíacas e deve ser evitado seu uso concomitante com medicamentos que são conhecidos por apresentar maior risco de eventos adversos cardíacos, já que nestas situações há um maior risco de Besponsa® provocar alterações de exame de eletrocardiograma (prolongamento de do intervalo QT), que podem estar associadas a arritmias cardíacas.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Antes de tomar este medicamento avise seu médico 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).

Imunizações
Algumas vacinas não podem ser administradas 2 semanas antes, durante ou um certo período após você receber o tratamento com Besponsa®. Consulte seu médico antes de receber vacinas, para que seja avaliado se há alguma contraindicação.

Fertilidade, gravidez e lactação

- **Mulheres em idade fértil/contracepção em homens e mulheres**

Você deve evitar engravidar ou ser pai de uma criança durante o uso do Besponsa®. Mulheres que podem engravidar devem usar anticoncepcionais durante o tratamento e por pelo menos por oito meses após a dose final do medicamento. Homens também devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com Besponsa® e por pelo menos por cinco meses após a dose final do medicamento. Converse com o seu médico ou enfermeiro sobre métodos contraceptivos adequados.

- **Gravidez**

Besponsa® inotuzumabe ozogamicina não deve ser usado durante a gravidez.

- **Amamentação**

Não é conhecido se os ingredientes de Besponsa® passam para o leite materno, nem quais os efeitos que a medicação poderia provocar nos bebês amamentados. No entanto, o risco a recém-nascidos/bebês não pode ser excluído. Portanto, as mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Besponsa® e durante, pelo menos, dois meses após a dose final.

- **Fertilidade**

Pode haver comprometimento da fertilidade masculina e feminina pelo tratamento com Besponsa®.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
Não dirija, não opere máquinas pesadas enquanto estiver recebendo tratamento com Besponsa®, pois o medicamento pode provocar fadiga/cansaço.

Interações medicamentosas
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, para que ele avalie potencial risco de interações medicamentosas.

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

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?
Besponsa® deve ser armazenado em geladeira (de 2 ºC a 8 ºC). Proteger da luz. Não congelar.

Solução reconstituída: Usar a solução reconstituída imediatamente ou após o armazenamento em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até quatro horas antes da diluição. Proteger da luz. Não congelar.

Solução diluída: Usar a solução diluída imediatamente ou após o armazenamento à temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C). O tempo de armazenamento da solução diluída pode variar, mas o tempo total entre a reconstituição e o final da infusão não deve exceder 8 horas. Proteger da luz. Não congelar.

Infusão: Se a solução diluída for armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C), leve-a à temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) por aproximadamente uma hora antes da administração. Administrar a solução diluída como uma infusão de uma hora a uma taxa de 50 mL/h à 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.
Tempo máximo da reconstituição até o final da administração não deve exceder 8 horas
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.
Características do produto: pó ou bolo liofilizado, branco a quase branco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A administração de Besponsa® ocorre em ambientes médico-hospitalares adequados e com a presença de profissional de saúde capacitado, devendo ser realizada em ciclos de três a quatro semanas.

Para o primeiro ciclo, a administração de Besponsa® será feita em 3 doses divididas nos dias 1, 8 e 15. O ciclo 1 tem duração de três semanas, mas pode ser prolongado para quatro semanas a critério do seu médico. Seu médico determinará se você receberá ciclos adicionais.

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?
Como Besponsa® é um medicamento de uso em serviços relacionados à assistência à saúde, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?
Nos pacientes que receberam Besponsa®, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção, neutropenia febril (diminuição dos neutrófilos e febre), neutropenia (diminuição dos neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), linfopenia (diminuição dos linfócitos), anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), hemorragia, dor abdominal, vômitos, diarreia, náusea, estomatite (inflamação da boca), constipação, hiperbilirrubinemia

(aumento dos níveis de bilirrubina no sangue), pirexia (febre), fadiga (cansaço), calafrios, transaminases aumentadas, aumento de fosfatase alcalina, gama-glutamil transferase elevada (diferentes enzimas aumentadas relacionadas ao funcionamento do fígado).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancitopenia (condição em que há a diminuição de todas as células do sangue produzidas pela medula), síndrome de lise tumoral (grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer após o tratamento de um câncer), hiperuricemia (aumento do ácido úrico), ascite (presença de líquido na cavidade abdominal), distensão abdominal, doença venoclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal veia do fígado), intervalo QT prolongado ao eletrocardiograma (alteração de exame relacionado a arritmia cardíaca), amilase aumentada (aumento de enzima do pâncreas), reação relacionada à infusão (aplicação do produto).

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.

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

Não há informações disponíveis sobre o tratamento em caso de superdose.

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: 1.2110.0447

Produzido por:
Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC
Pearl River – EUA

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/10/2025.

BESPOI_17

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br