

Rezzayo (rezafungina)

Rezzayo[®]

rezafungina 200 mg

Pó para solução para infusão

Bula do Paciente

Rezzayo® (rezafungina)

I – IDENTIFICAÇÃO DA MEDICAMENTO

REZZAYO®

rezafungina

APRESENTAÇÃO

REZZAYO® 200 mg (20 mg/mL) é um pó para solução para infusão.

REZZAYO® é apresentado em uma embalagem contendo um frasco-ampola de pó para solução para infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 200 mg de rezafungina (equivalente a 209,63 mg de acetato de rezafungina).

A solução reconstituída contém 20 mg/mL de rezafungina.

Excipientes: manitol, histidina, polissorbato 80, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REZZAYO® contém a substância ativa rezafungina, que é um antifúngico. A rezafungina pertence a um grupo de medicamentos denominados equinocandinas.

Este medicamento é fornecido a adultos para tratar infecções fúngicas graves em seus tecidos ou órgãos (denominadas ‘candidíases invasivas’) ou sangue (denominadas ‘candidemias’). Estas infecções são causadas por células fúngicas (levedura) denominadas *Candida*.

As pessoas que podem contrair este tipo de infecção incluem aquelas submetidas recentemente a uma cirurgia ou aquelas cujos sistemas imunes estão fracos. Os sinais mais comuns deste tipo de infecção são: febre e calafrios que não respondem a um antibiótico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento torna as células fúngicas frágeis e interrompe o crescimento do fungo. Isto interrompe a disseminação da infecção e fornece às defesas naturais do organismo uma chance de eliminar completamente a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize REZZAYO® se você for alérgico à rezafungina, outras equinocandinas (como caspofungina, anidulafungina) ou qualquer dos demais excipientes deste medicamento.

Rezzayo® (rezafungina)

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

Advertências e Precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber REZZAYO®.

Efeitos no fígado

O seu médico pode decidir monitorizá-lo mais de perto se você desenvolver alterações em exames de sangue de função hepática durante o tratamento.

Reações relacionadas à infusão

Seu médico poderá decidir monitorá-lo durante a infusão quanto a sinais de uma reação relacionada à infusão, que poderiam incluir vermelhidão, pele quente, náusea (enjoo) e aperto no peito. Seu médico poderá decidir retardar sua infusão se houver uma reação relacionada à infusão.

Sensibilidade à luz

REZZAYO® também pode fazer com que você apresente maior sensibilidade à luz ultravioleta. Você deverá evitar sair ao sol ou usar luzes de bronzamento solar artificial, sem proteção como protetor solar.

Outros medicamentos e REZZAYO®

Informe seu médico ou farmacêutico caso esteja administrando, tenha administrado recentemente ou possa administrar quaisquer outros medicamentos.

Gestação, lactação e fertilidade

Caso esteja grávida ou amamentando, acredite que está grávida ou esteja planejando engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento.

O efeito de REZZAYO® em gestantes ou lactantes é desconhecido.

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

Dirigir e operar máquinas

Não há informações para sugerir que o uso deste medicamento afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

REZZAYO® contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco-ampola, o que significa essencialmente 'sem sódio'.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Rezzayo® (rezafungina)

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

Manter este medicamento fora da visão e alcance de crianças.

Armazene em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O produto pode ser sensível à luz. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Apenas um profissional de saúde treinado que tenha lido as instruções completas pode preparar este medicamento para uso. Após a preparação de REZZAYO®, deverá ser utilizado normalmente de modo imediato. Contudo, a solução reconstituída poderá ser armazenada por até 24 horas sob refrigeração e a solução para infusão diluída poderá ser armazenada por até 48 horas sob refrigeração.

Número do lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

REZZAYO® 200 mg pó para solução para infusão é um bolo ou pó branco a amarelo pálido.

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?

Este medicamento será sempre preparado e fornecido a você por um médico ou profissional de saúde.

Dose recomendada

Para uso em adultos, o tratamento se inicia com 400 mg no primeiro dia (dose de ataque). Esta será seguida por uma dose de 200 mg no dia 8 de seu tratamento e posteriormente uma vez por semana.

REZZAYO® deverá ser fornecido a você uma vez por semana por infusão lenta (um gotejamento) em sua veia. Para adultos, isto levará no mínimo 1 hora. Seu médico determinará a duração do período de infusão e poderá aumentá-lo para até 3 horas para evitar reações relacionadas à infusão.

Seu médico determinará a duração de seu tratamento e monitorará sua resposta e condição.

De modo geral, seu tratamento antifúngico deverá continuar por no mínimo 14 dias após o último dia em que foi encontrada *Candida* em seu sangue e/ou tecidos.

Caso seus sintomas originais retornem, informe imediatamente seu médico ou outro 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.

Rezzayo® (rezafungina)

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

Caso esqueça uma dose de REZZAYO®

É improvável que uma dose seja esquecida, uma vez que você receberá este medicamento sob supervisão médica atenta. Contudo, informe seu médico ou farmacêutico imediatamente se acreditar que uma dose foi esquecida.

Caso pare de usar REZZAYO®

Seu médico decidirá quando interromper seu tratamento com este medicamento. Você não deverá apresentar nenhum efeito colateral depois disso.

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 reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Reações adversas graves – informe seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente caso qualquer dos seguintes ocorra:

- vermelhidão, pele quente, náusea (enjoo), aperto no peito – você pode estar apresentando uma reação relacionada à infusão.

Outras reações adversas:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia
- baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia)
- febre
- anemia

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vômitos, náusea (enjoo); dor de estômago, constipação
- baixo nível de magnésio no sangue (hipomagnesemia), baixo nível de fosfato no sangue (hipofosfatemia)
- baixa pressão arterial
- alterações em exames de sangue de função hepática
- sibilância (chiado no peito)
- vermelhidão na pele (eritema)
- erupção cutânea

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia); níveis altos de fosfato no sangue (hiperfosfatemia)
- pele ou olhos muito sensíveis à luz solar ou outras formas de luz (fototoxicidade)

Rezzayo® (rezafungina)

- tremores
- níveis elevados de eosinófilos no sangue (um tipo de glóbulo branco)

Desconhecidas

- urticária (placas na pele que podem estar acompanhadas de coceira)

Caso apresente quaisquer reações adversas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer possíveis reações adversas não listadas nesta bula.

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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso esteja preocupado que possa ter recebido muito REZZAYO®, informe imediatamente seu médico ou outro profissional de saúde.

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 - 1.9198.0014

Registrado e Importado por:

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Av. Guido Caloi, 1.935 – Bloco B – Parte A – Jardim São Luís

São Paulo - SP - Brasil

CNPJ: 15.127.898/0001-30

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Produzido por:

Patheon Italia S.p.A.

Monza – Itália

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Rezzayo[®] (rezafungina)

VE0324





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2024	0563489/24-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/12/2022	5091874/22-5	Registro de Medicamento Novo	29/04/2024	N/A	N/A	N/A
27/05/2024	0696772248	Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/05/2024	0696772248	Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/05/2024	N/A	N/A	N/A
Esta petição	Esta petição	Notificação de Alteração de Texto de Bula	Esta petição	Esta petição	Notificação de Alteração de Texto de Bula	Esta petição	Itens: 2, 5, 9 Item: 8	VPS VP	200mg