

Sylvant[®]
(siltuximabe)

Recordati Rare Diseases Comércio de
Medicamentos Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável
100mg
400mg

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SYLVANT®

siltuximabe

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável em embalagem com 1 frasco-ampola de uso único com 100 ou 400 mg de siltuximabe.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 100 mg de siltuximabe para ser reconstituído com 5,2 mL de água para injetáveis.

Cada frasco-ampola contém 400 mg de siltuximabe para ser reconstituído com 20 mL de água para injetáveis.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, polissorbato 80 e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sylvant® é indicado para o tratamento da Doença de Castleman Multicêntrica (DCM) em pacientes que são negativos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e negativos para o herpesvírus-8 humano (HHV-8).

A Doença de Castleman Multicêntrica causa o crescimento de tumor não cancerígeno (benigno) em linfonodos no corpo. Esta doença também pode fazer com que você se sinta cansado, tenha suores noturnos, tenha uma sensação de formigamento e perda de apetite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sylvant® bloqueia a ação de uma proteína específica chamada “interleucina-6”, a qual pode causar inflamação. O bloqueio desta proteína ajuda a reduzir o tamanho do seu linfonodo afetado e a reduzir os sintomas, como cansaço, ajudando-o a conduzir suas atividades diárias normais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Sylvant®** se você tiver alergia grave (hipersensibilidade) a siltuximabe ou a quaisquer dos excipientes de sua composição.

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

Converse com seu médico antes de tomar **Sylvant®** se:

- você tem uma infecção no momento;

- você deve tomar uma vacina ou pode precisar tomar uma vacina em um futuro próximo, pois algumas vacinas (vivas atenuadas) não devem ser tomadas com **Sylvant**[®]
- você tem níveis altos de gordura em seu sangue (hiperlipidemia), pois **Sylvant**[®] pode aumentar estes níveis. Seu médico poderá prescrever medicamentos para corrigir esta situação;
- você teve risco de perfuração gastrointestinal tais como úlceras ou diverticulites. Sinais incluem dores de estômago acentuadas, náuseas, alterações em hábitos intestinais e febre;
- você tem doenças renais;
- você tem doença hepática ou alterações que aparecem nos exames de sangue do fígado;
- você tem qualquer problema de saúde ou piora destes problemas.

Se alguma das situações mencionadas aplicar-se a você (ou se você tem dúvidas com relação a estas situações), converse com seu médico antes de tomar **Sylvant**[®].

Reações alérgicas

Informe seu médico imediatamente se você tiver uma reação alérgica grave durante ou depois da infusão.

Os sinais incluem dificuldade para respirar, peito apertado, sibilância, tonturas e vertigens severas, inchaço dos lábios ou erupção cutânea.

Essas reações podem melhorar após a diminuição da velocidade ou a interrupção da infusão. Após a melhora da reação, a infusão pode começar novamente a uma velocidade mais baixa e a administração de alguns medicamentos (anti-histamínicos, acetaminofeno e corticoides) pode ser considerada. Pode ocorrer reações graves de hipersensibilidade à infusão, por exemplo, anafilaxia.

Infecções

Você pode estar mais propenso a ter infecções durante o tratamento com **Sylvant**[®]. Estas infecções podem ser graves, como pneumonia ou sepse.

Informe seu médico imediatamente se você tiver sintomas de infecção durante o tratamento com **Sylvant**[®], tais como:

- tosse;
- sintomas semelhantes aos sintomas de gripe;
- indisposição;
- pele avermelhada e quente;
- febre.

Seu médico pode interromper imediatamente o uso de **Sylvant**[®].

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas:

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas, assim não se sabe se **Sylvant**[®] apresenta algum efeito sobre as capacidades motoras.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou está amamentando, suspeitar que está grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico para um aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se **Sylvant**[®] pode afetar o bebê durante a gestação ou amamentação. Você não deve engravidar enquanto estiver em tratamento com **Sylvant**[®] e por 3 meses depois que seu tratamento terminar. Você deve usar métodos eficazes de contracepção durante este período.

Não se sabe se **Sylvant**[®] passa para o leite materno. Assim, seu médico deve decidir se você deve tomar **Sylvant**[®] ou se deve amamentar. Você não deve fazer ambos.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão de **Sylvant**[®] com determinados medicamentos pode resultar em efeitos acentuados ou diminuídos ou mesmo efeitos colaterais a estes medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando, inclusive os medicamentos com prescrição e isentos de prescrição, fitoterápicos, vitaminas e suplementos, para que ele avalie se você deve continuar a tomá-los ou se as doses devem ser reduzidas.

Em particular, informe seu médico se você está tomando os seguintes medicamentos:

- teofilina, usado para o tratamento de asma;
- varfarina (medicamento que afina o sangue), usado para impedir a coagulação sanguínea;
- ciclosporina, usado durante e após o transplante de órgãos;
- anticoncepcionais orais, usados para prevenir gravidez.

Converse com seu médico em caso de dúvidas antes de tomar **Sylvant**[®].

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 sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

O produto deve ser usado imediatamente após a adição na bolsa de infusão.

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.

Aspecto físico

Sólido branco sem liquefação.

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?

Sylvant® será preparado e administrado a você por um profissional de saúde habilitado.

Sylvant® será administrado em forma de infusão intravenosa. A infusão será dada a você por um período de cerca de 1 hora. **Sylvant®** será administrado a cada 3 semanas. Durante a infusão com **Sylvant®** você será monitorado quanto ao aparecimento de eventos adversos.

Dose – 18 anos ou mais

11 mg/kg de **Sylvant®** são administrados ao longo de 1 hora como uma infusão intravenosa administrada a cada 3 semanas até a falha do tratamento.

Testes laboratoriais hematológicos deverão ser realizados antes de cada dose da terapia com **Sylvant®** durante os primeiros 12 meses e posteriormente a cada 3 ciclos de administração. O profissional de saúde deverá considerar o adiamento do tratamento se os critérios de tratamento delineados na Tabela a seguir não forem atendidos, antes da administração de **Sylvant®**. A redução da dose não é recomendada.

Critérios de tratamento

Parâmetro laboratorial	Exigências antes da primeira administração de Sylvant®	Critérios de re-tratamento
Contagem absoluta de neutrófilos	$\geq 1,0 \times 10^9/L$	$\geq 1,0 \times 10^9/L$
Contagem de plaquetas	$\geq 75 \times 10^9/L$	$\geq 50 \times 10^9/L$
Hemoglobina	$< 170 \text{ g/L}$	$< 170 \text{ g/L}$

^a **Sylvant®** pode aumentar os níveis de hemoglobina em pacientes com DCM.

A terapia com **Sylvant®** deverá ser suspensa se o paciente apresentar uma infecção severa ou qualquer toxicidade não hematológica severa e poderá ser reiniciada na mesma dose após a recuperação.

Se o paciente desenvolver uma reação severa relacionada à infusão, anafilaxia, reação alérgica severa ou síndrome de liberação de citocinas relacionada à infusão de **Sylvant®**, a administração adicional de **Sylvant®** deverá ser descontinuada.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se houver um atraso de mais de duas doses devido a toxicidade relacionada ao tratamento durante as primeiras 48 semanas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deverá ser misturado com outros medicamentos.

Instruções para uso, manuseio e descarte

Sylvant® será preparado e administrado a você por um profissional de saúde habilitado.

Utilizar técnica asséptica.

1. Calcular a dose, o volume total da solução de **Sylvant®** reconstituída necessário e o número de frascos necessários. A agulha recomendada para o preparo é calibre 21 gauge, 3,81 cm. As bolsas de infusão (250 mL) devem conter glicose a 5% e devem ser fabricadas com cloreto de polivinila (PVC), ou poliolefina (PO), ou polipropileno (PP), ou polietileno (PE). Alternativamente, frascos de polietileno (PE) podem ser usados.

2. Deixar o(s) frasco(s) de **Sylvant®** atingir(em) a temperatura ambiente ao longo de aproximadamente 30 minutos. **Sylvant®** deverá permanecer à temperatura ambiente durante o período do preparo.

Para os frascos de 100 mg e 400 mg: Cada frasco deverá ser reconstituído conforme tabela abaixo:

Tabela: Instruções de reconstituição

Concentração	Quantidade de água para injeção estéril, necessária para a reconstituição	Concentração pós- Reconstituição
Frasco de 100 mg	5,2 mL	20 mg/mL
Frasco de 400 mg	20,0 mL	20 mg/mL

Misturar gentilmente em movimentos circulares (**NÃO AGITE VIGOROSAMENTE**) os frascos reconstituídos para auxiliar na dissolução do pó liofilizado. Não remova o conteúdo até que todos os sólidos tenham sido completamente dissolvidos. O pó liofilizado deverá dissolver em menos de 60 minutos. Inspecionar os frascos em relação a material particulado e/ou alteração da coloração antes do preparo da dose. Não utilizar se estiverem presentes visivelmente partículas opacas ou estranhas e/ou alteração da coloração da solução. Dilua o volume total da solução reconstituída de **Sylvant®** para 250 mL de glicose a 5% estéril, por meio da retirada de um volume da bolsa de glicose igual ao volume de **Sylvant®** reconstituído. Adicione lentamente o volume total da solução de **Sylvant®** reconstituída à bolsa de infusão de 250 mL. Misture gentilmente.

3. O produto deve ser usado imediatamente após a adição na bolsa de infusão. Administrar a solução diluída ao longo de um período de 1 hora com o uso de conjuntos de administração de acordo com PVC ou poliuretano (PU), ou polietileno (PE) contendo um filtro em linha de polietersulfona (PES) de 0,2 micron. **Sylvant®** não contém conservantes, portanto não armazene qualquer parte não utilizada da solução de infusão para reutilização.

4. Não administrar **Sylvant®** concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros agentes.

5. Qualquer produto não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 esquecer ou perder seu horário para tomar a infusão de **Sylvant**[®], agende um novo horário o mais rápido possível.

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, **Sylvant**[®] pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas com o tratamento com **Sylvant**[®] estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, informe seu médico.

Reação muito comum (ocorre em no mínimo 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações

Nasofaringite (resfriado comum)

Infecção em trato respiratório superior

Infecção do trato urinário

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático

Neutropenia (redução do número de neutrófilos, um tipo de célula branca do sangue)

Trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas)

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Hipertrigliceridemia (aumento do nível de gordura no sangue)

Hiperuricemia

Distúrbios do Sistema Nervoso

Tontura

Dor de cabeça

Distúrbios vasculares

Hipertensão (pressão sanguínea alta)

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Dor orofaríngea

Distúrbios gastrointestinais

Náusea

Dor abdominal (dor na barriga)

Vômito

Constipação

Diarreia

Doença do refluxo gastroesofágico

Ulceração bucal

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo

Erupção cutânea

Prurido

Eczema

Distúrbios do tecido musculoesquelético e do tecido conjuntivo

Artralgia

Dor na extremidade

Distúrbios renais e urinários

Comprometimento renal

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Edema localizado

Investigações

Aumento de peso

Não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico. Além disso, informe seu médico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

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?

Como este medicamento será administrado por um profissional habilitado, seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que você receba uma dose mais alta que a indicada. Se você acredita que tomou uma quantidade maior que a indicada de **Sylvant®**, informe imediatamente seu médico.

Não há efeitos adversos conhecidos com doses maiores que a indicada de **Sylvant®**.

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 0800-772-6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7126.0007

Produzido por:

Cilag AG. - Schaffhausen – Suíça



Importado e Registrado por:

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos LTDA

Av. Piraíba, 355, andar 2, sala 6 - Barueri - SP – Brasil

CNPJ: 53.056.057/0001-79



SAC : 0800 040 8009

® Marca Registrada

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob Prescrição.

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
21/11/2023	1292673/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/04/2023	0422479/23-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	RE Nº 3.079, DE 17 DE AGOSTO DE 2023 DOU 21.08.2023	Dizeres legais - Farmacêutico Responsável - Número de SAC - Número de registro - Logo - MS por Registro (adequação à 768/2022)	VP VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS 400 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
07/02/2025	0179012258	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2024	026850724-8	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	10/06/2024	Ampliação do prazo de validade para 48 meses	VP VPS2	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS 400 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
07/02/2025	0179019/25-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/12/2024	1772576/24-7	7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	06/01/2025	Dizeres legais: - Alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil. - Adequação aos novos requerimentos da RDC 47/2009, que foi alterada pela RDC 768/2022,	VP2 VPS3	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS 400 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

							quanto aos Dizeres Legais.		
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação de frases de alerta, conforme RDC 770/2022 alterada pela RDC 981/2025. Item 4 Contraindicações (bula paciente) e Item 5 Advertências e Precauções (bula profissional)	VP3 VPS4	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS 400 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS