

Evotecan[®]

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

Pó Liofilizado Injetável

4 mg

EVOTECAN®
cloridrato de topotecana

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Evotecan®

Nome genérico: cloridrato de topotecana

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado injetável. Embalagem com 1 (um) frasco-ampola contendo 4 mg de topotecana.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de EVOTECAN® injetável contém:

topotecana (sob a forma de cloridrato) 4,0 mg
excipientes* q.s.p. 1 frasco-ampola

* manitol, ácido tartárico e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

EVOTECAN® (cloridrato de topotecana) é indicado para o tratamento de câncer metastático de ovário, após falha da quimioterapia inicial ou subsequente, e de câncer de pulmão de pequenas células sensíveis, após falha da quimioterapia de primeira linha.

EVOTECAN®, em combinação com cisplatina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de colo de útero confirmado de estágio IV-B, recorrente ou persistente, não suscetível ao tratamento com cirurgia e/ou radioterapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A topotecana, principal composto de EVOTECAN®, age contra o tumor bloqueando a ação de uma enzima chamada topoisomerase I, que tem importância no crescimento celular. Ao inibir essa enzima, a topotecana causa danos nas células cancerígenas, impedindo o crescimento do tumor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EVOTECAN® é contraindicado para pacientes com história de reações graves de hipersensibilidade (alergia) à topotecana ou a qualquer um de seus componentes. EVOTECAN® não deve ser usado em pacientes que estejam grávidas ou amamentando nem naqueles que apresentaram grave depressão da medula óssea (produção diminuída de células sanguíneas) antes de iniciar o tratamento. Consulte seu médico para avaliar seu caso.

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

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

O tratamento com EVOTECAN® deve ser iniciado, sob a supervisão de um médico com experiência no uso de medicamentos quimioterápicos contra câncer.

Converse atentamente com seu médico antes de usar EVOTECAN® se:

- Você tem algum problema no fígado;
- Você tem algum problema respiratório ou nos pulmões;
- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando.

Durante o tratamento seu médico deverá solicitar exames de sangue regularmente, inclusive de contagem de plaquetas, para monitorar o efeito das doses que você toma, e ajustá-las se necessário.

Ajustes de dose podem ser necessários se a topotecana for administrada junto com outros agentes com potencial tóxico (ver o subitem Interações Medicamentosas).

Consulte seu médico para obter mais informações.

Não existem ainda informações científicas suficientes sobre o uso em crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você sentir cansaço e fraqueza persistentes, tenha cuidado para dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A topotecana mostrou ter efeito nocivo para o embrião e o feto em estudos pré-clínicos.

Assim como ocorre com outros medicamentos quimioterápicos citotóxicos (ou seja, nocivos para as células), EVOTECAN[®] pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. Você deve evitar engravidar durante a terapia com topotecana e informar ao médico imediatamente caso isso ocorra.

A topotecana também é contraindicado durante a amamentação.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

Topotecana pode causar dano aos bebês durante a gestação. As pacientes do sexo feminino com potencial para engravidar devem certificar-se de que não estão grávidas antes de iniciar o tratamento e devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com EVOTECAN[®]. Pergunte ao seu médico sobre métodos contraceptivos eficazes.

Se você engravidar enquanto estiver tomando EVOTECAN[®], consulte imediatamente o seu médico.

Os pacientes do sexo masculino devem usar preservativo durante a relação sexual enquanto tomarem EVOTECAN[®] e por pelo menos três meses após a interrupção do tratamento com EVOTECAN[®].

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

Interações medicamentosas

Certos medicamentos e alimentos interagem com EVOTECAN[®], ou seja, interferem na sua ação. Pode ser que você não deva usá-los enquanto estiver em tratamento com EVOTECAN[®]. São eles:

- outros agentes citotóxicos (como paclitaxel ou etoposídeo);
- agentes que contêm platina (como cisplatina ou carboplatina);
- inibidores de ABCB1 e ABCG2 (como elacridar).

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico; fale inclusive dos que você usa sem receita médica. Ele vai examinar suas medicações para ter certeza de que você não usa nada que não poderia usar durante o tratamento com EVOTECAN[®]. Se precisar de alguma dessas medicações e não houver substituto disponível, você deve discutir isso com seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de armazenamento

Os frascos fechados de EVOTECAN[®] são estáveis por 24 meses a contar da data de sua fabricação, quando armazenados em temperaturas entre 10°C e 25°C, protegidos da luz e em suas embalagens originais.

Após preparo da reconstituição em água para injetáveis, as soluções de EVOTECAN[®] são físico-quimicamente estáveis por 24 horas em temperatura de 25°C e protegidas da luz. Após diluição em soro fisiológico ou glicosado 5% como indicado, as soluções de EVOTECAN[®] são física e quimicamente estáveis por 24 horas em temperatura de 25°C, sem proteção da luz. Do ponto de vista microbiológico, a preparação da infusão deve ser utilizada imediatamente. Caso esta preparação não seja utilizada imediatamente, o tempo de armazenagem e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não seria maior que 24 horas a temperatura ambiente a contar da reconstituição, ocorrida nas condições assépticas validadas e controladas.

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

Não use o 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.

Aspectos físicos/Características organolépticas

O frasco-ampola contém pó de coloração entre o amarelo claro a amarelo esverdeado. Após a reconstituição, a coloração da solução varia entre incolor e ligeiramente amarelada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso intravenoso.

Posologia

EVOTECAN[®] é um medicamento citotóxico e injetável e, por isso, deve ser administrado por um profissional habilitado, conforme recomendações descritas na bula do profissional de saúde. Seu médico saberá a melhor forma de administrar o medicamento e as dosagens mais adequadas para a sua condição.

EVOTECAN[®] é normalmente infundido na veia do paciente por um período de 30 minutos. A posologia recomendada de EVOTECAN[®] é:

Para casos de Carcinoma ovariano ou carcinoma de pulmão de pequenas células

A dose diária recomendada de EVOTECAN[®] é de 1,5 mg/m² por 5 dias consecutivos.

Para casos de Carcinoma de colo de útero

A dose recomendada de EVOTECAN[®] é de 0,75 mg/m² por três dias.

Normalmente, este padrão de tratamento é repetido a cada três semanas. O tratamento pode variar, dependendo dos resultados dos exames de sangue.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, EVOTECAN® pode provocar efeitos indesejáveis. Os efeitos colaterais abaixo têm sido associados ao uso de topotecana.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção; anemia; neutropenia e neutropenia febril (diminuição do número de neutrófilos, que são um tipo de células brancas de defesa presentes no sangue); leucopenia (diminuição do número de leucócitos, que são células brancas de defesa presentes no sangue); trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células responsáveis pela coagulação do sangue); perda de apetite; diarreia; náusea e vômito; dor abdominal; prisão de ventre; estomatite (inflamação do estômago); queda de cabelo; fraqueza; cansaço; piroxia (estado febril).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção generalizada; pancitopenia (redução global do número de células sanguíneas); hipersensibilidade da pele (inclusive rash); hiperbilirrubinemia; mal-estar e indisposição.

Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença pulmonar intersticial.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): extravasamento.

Frequência desconhecida (eventos a partir de relatos de casos espontâneos)

- Dor de estômago grave, náusea, vômitos de sangue, fezes pretas ou sanguinolentas (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- Feridas na boca, dificuldades em engolir, dor abdominal, náusea, vômitos, diarreia, fezes sanguinolentas, que podem ser sinais e sintomas de inflamação do revestimento interno da boca, estômago e/ou intestino (inflamação de mucosa).
- Sangramento grave (associado à trombocitopenia).
- Reações alérgicas graves (reação anafilática)

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Se qualquer um deles se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico.

Informe 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?

Sinais e sintomas

Superdose (até 10 vezes a dose prescrita) tem sido relatada em pacientes tratados com topotecana intravenoso. A principal complicação da superdose é a diminuição da produção de células sanguíneas na medula (supressão da medula óssea). Os sinais e sintomas observados para superdose são consistentes com as reações adversas conhecidas associadas com EVOTECAN® (ver Reações Adversas). Além disso, foram relatadas elevação das enzimas hepáticas e mucosite após superdose.

Tratamento

Não há antídoto conhecido para a superdose de topotecana. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

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

MS - 1.1688.0029

Farmacêutico Responsável: Victor Luiz Kari Quental - CRF-SP nº 26.638

Registrado e Importado por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos - SP

CNPJ: 58.635.830/0001-75

Fabricado por:

Fármaco Uruguayo S.A.

Avenida Dámaso Antonio Larrañaga, 4479 Montevideú, Uruguai

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

SAC: 0800 101 106

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/10/2018.

B50007030/01



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2019	Não Disponível	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode causar? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	- 4 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
03/10/2018	0958417180	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2309042/17-1	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/07/2018 (DOU de Transferência de Titularidade) e 30/09/2018 (data da vigência do registro referente ao sucessor)	Dizeres Legais	VP e VPS	- 4 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC - 4 MG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC