

TECNOVORIN[®]

folinato de cálcio (leucovorina)

APRESENTAÇÃO

Pó liófilo injetável de 50 mg em embalagem com 1 frasco-ampola e 1 ampola diluente.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

TECNOVORIN[®] 50mg:

Cada frasco ampola contém 54 mg de ativo folinato de cálcio equivalente a 50 mg de leucovorina base.

Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido de sódio/ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada ampola diluente contém 5 ml de água para injetáveis.

Após reconstituição com água para injetáveis, a concentração da solução resultante será de 10 mg/ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos efeitos tóxicos dos medicamentos antagonistas do ácido fólico (tais como trimetrexato, primetamina ou trimetoprima);

- na prevenção da toxicidade severa devido à superdose de metotrexato;
- como parte dos programas de tratamento quimioterapêutico no cuidado de várias formas de câncer;
- no tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folatos, deficiência nutricional na gravidez e na lactente, quando o tratamento com ácido folínico por via oral não é recomendável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TECNOVORIN[®] é a forma reduzida do ácido fólico, que se converte com facilidade em outros derivados reduzidos do ácido fólico. Atua prevenindo a toxicidade grave devido à superdose do medicamento metotrexato (medicamento antagonista do ácido fólico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TECNOVORIN[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia ao folinato de cálcio ou a qualquer componente da formulação;

Este medicamento é contra indicado para uso por pacientes portadores de anemia perniciosa (anemia grave com alterações digestivas e nervosas) ou outras anemias megaloblásticas causadas pela falta de vitamina B12.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há contra indicação relativa a faixas etárias.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar TECNOVORIN[®] com cuidado para tratar anemia se apresentar uma das situações abaixo:

- acidúria (pH da urina abaixo de 7), ascite (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal), desidratação, obstrução gastrointestinal (problemas na região do estômago e intestino), derrame pleural ou peritoneal (presença de líquido no espaço entre o pulmão e a parede torácica ou entre os órgãos abdominais) consequentes aos efeitos do metotrexato,
- insuficiência renal (problemas nos rins),
- náuseas e vômitos.

Os pacientes que recebem TECNOVORIN[®] para tratamento dos efeitos tóxicos do medicamento metotrexato, ou outros antagonistas do ácido fólico, devem estar sob supervisão de um médico com experiência no uso do metotrexato.

No tratamento da superdose de antagonista do ácido fólico (como, por exemplo, metotrexato), TECNOVORIN[®] deve ser administrado o mais rápido possível, porque quanto maior for o intervalo de tempo, menor será a eficácia de TECNOVORIN[®].

TECNOVORIN[®] não deve ser administrado por via intratecal.

Você deve procurar o médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas: reações alérgicas, como prurido (coceira) ou urticária (erupções na pele que coçam e queimam), inchaço na face ou mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito ou dificuldades para respirar.

Em casos de toxicidade gastrointestinal, de qualquer gravidade, recomenda-se interromper o uso de TECNOVORIN[®] até que os sintomas tenham desaparecido ⁴.

TECNOVORIN[®] não deve ser empregado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico (como, por exemplo, metotrexato) com o objetivo de modificar ou anular a toxicidade clínica, pois o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.

Uso em crianças: TECNOVORIN[®] pode aumentar a frequência de convulsões em crianças sensíveis.

Uso em idosos: TECNOVORIN[®] deve ser usado com cautela em pacientes com idade acima de 65 anos. Idosos e pacientes debilitados têm maiores risco de sofrer toxicidade grave em estômago e intestino.

Gravidez e Amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

Não são conhecidos os riscos da administração de TECNOVORIN[®] a pacientes grávidas ou que estejam amamentando, desta forma, o médico deverá avaliar o risco frente aos benefícios do tratamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar TECNOVORIN[®] com cuidado e informar seu médico se estiver tomando antiepiléticos (como, por exemplo fenobarbital, fenitoína e primidona), fluorouracila, capecitabina e sulfametoxazol.

A leucovorina cálcica pode aumentar a toxicidade da fluorouracila. Mortes consequentes a enterocolite grave (inflamação grave do intestino delgado e do cólon), diarreia e desidratação foram descritas em pacientes idosos durante tratamento semanal com TECNOVORIN[®] e fluorouracila.

Na preparação da injeção, não se recomenda a adição dos medicamentos droperidol, foscarnet e trimetrexato à solução de TECNOVORIN[®].

Informe ao seu médico se você está fazendo 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?

TECNOVORIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Após preparo com água para injetáveis, utilizar imediatamente, descartando a porção não utilizada.

Características do medicamento

O frasco-ampola de TECNOVORIN[®] apresenta-se como pó liofilizado de cor branco-creme.

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?

TECNOVORIN[®] deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

TECNOVORIN[®] é um medicamento de uso restrito a hospitais. O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados pelo médico, de acordo com a necessidade do paciente.

Posologia

Como antídoto para os antagonistas do ácido fólico: os pacientes que recebem TECNOVORIN[®] para reverter os efeitos tóxicos do medicamento metotrexato devem estar sob supervisão de um médico experiente na terapêutica com altas doses de metotrexato. Seu médico pode administrar TECNOVORIN[®] por via intravenosa caso você apresente náuseas e/ou vômitos.

A administração de metotrexato em altas doses não deverá ser iniciada a menos que TECNOVORIN[®] esteja fisicamente presente, já que o resgate é crítico.

Existe uma variedade de programas de dose de TECNOVORIN[®] em combinação com metotrexato em altas doses. O seu médico saberá qual dose você deverá usar.

A alcalinização da urina e hidratação venosa também são importantes para prevenir a toxicidade renal determinada pelo metotrexato.

A administração de TECNOVORIN[®] deverá ser realizada preferencialmente após a administração de metotrexato, e não em conjunto. Entretanto, TECNOVORIN[®] tem sido administrado ao mesmo tempo com os medicamentos pirimetamina e trimetoprima em doses orais ou intramusculares entre 0,4 a 5 mg para prevenir a anemia megaloblástica.

Geralmente recomenda-se que a primeira dose de TECNOVORIN[®] seja administrada ao final das primeiras 24 a 42 horas após iniciada uma infusão de metotrexato em altas doses (decorridos 60 minutos após uma superdose), em uma dose capaz de produzir concentrações sanguíneas iguais ou maiores do que as concentrações de metotrexato no sangue.

A duração da administração de TECNOVORIN[®] varia com a dose de metotrexato e suas concentrações no sangue.

Uma dose maior e/ou uma maior duração de tratamento com TECNOVORIN[®] poderá ser necessária se você apresentar acidúria (pH da urina abaixo de 7), ascite (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal), desidratação, obstrução gastrointestinal, insuficiência da função renal ou derrames pleurais ou peritoneais (presença de líquido no espaço entre o pulmão e a parede torácica ou entre os órgãos abdominais).

A infusão endovenosa de TECNOVORIN[®] não deve exceder a 160 mg/minuto.

TECNOVORIN[®] é um antídoto específico para a toxicidade hematopoiética do metotrexato e outros potentes inibidores da enzima dihidrofolato redutase. O resgate com TECNOVORIN[®] da terapêutica com metotrexato em altas doses inicia-se habitualmente no término das 24 horas de sua administração.

No caso de toxicidade causada por metotrexato ou outros medicamentos antagonistas do ácido fólico a dose de TECNOVORIN[®] recomendada é de 10 mg/m² por via parenteral, seguido de 10 mg/m² de ácido fólico por via oral a cada 6 horas, durante 72 horas. Em alguns casos a dose de TECNOVORIN[®] poderá ser aumentada para 100 mg/m² a cada 3 horas, ou a critério médico.

Em alguns casos específicos seu médico pode prescrever a dose de 5 a 15 mg de TECNOVORIN[®]/dia.

No tratamento de anemias megaloblásticas por deficiência de folatos: a dose recomendada é de até 1 mg, diariamente. Doses superiores a 1 mg por dia não evidenciaram maior eficácia.

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?

O Tecnovorin[®] é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de TECNOVORIN[®] pode causar as seguintes reações adversas:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, estomatite (inflamação da mucosa da boca), vômito e fadiga (cansaço).

- Reação séria (grave): alergia, reações anafilatóides (reações alérgicas), choque anafilático (reação alérgica violenta) e urticária (erupções na pele que coçam e queimam).

A maioria das reações adversas ocorre com o uso em conjunto do medicamento 5-fluorouracila, pois TECNOVORIN[®] aumenta a toxicidade deste medicamento. Pode ocorrer leucopenia (diminuição do número de leucócitos no sangue), náusea, vômito, diarreia, estomatite (inflamação da mucosa da boca) e alopecia (queda de cabelo). Dermatite (inflamação na pele), constipação (prisão de ventre), anorexia (marcada diminuição ou perda do apetite), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), letargia (sono profundo), mal-estar e fadiga (cansaço) também foram relatados. Destas, as reações adversas mais comuns são vômito, estomatite (inflamação da mucosa da boca) e náusea.

Também pode ocorrer hipocalcemia (diminuição da quantidade de cálcio no sangue), vertigens (tonturas) ou desmaios, convulsões, feridas, dor ou manchas brancas na boca ou garganta, hemorragia, contusões (lesões devido à batida) ou fraqueza.

Informe ao seu médico, 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?

Quantidades excessivas de TECNORIN® podem anular o efeito quimioterápico dos medicamentos antagonistas do ácido fólico (como, por exemplo, metotrexato, primetamina ou trimetoprima).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

MS - 1.2214.0008

Resp. Téc.: Alexandre Endringer Ribeiro

CRF-SP nº 43.987

Registrado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,
Sede: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias,, 3.400
Pindamonhangaba - SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Eurofarma Laboratórios Ltda.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP

SAC: 0800-166575



Código da bula BU_01_PA – código interno:xxxxxx-x

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (15/08/2013).
