

Evotecan[®]

Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó Liófilo Injetável
4 mg



EVOTECAN[®]
cloridrato de topotecana

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EVOTECAN[®]
cloridrato de topotecana

APRESENTAÇÃO

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

USO INTRAVENOSO.

USO ADULTO A PARTIR DE 18 ANOS DE IDADE.

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).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

EVOTECAN[®] 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 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), a topotecana 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 contraindicada durante a amamentação.

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 topotecana, ou seja, interferem na sua ação. Pode ser que você não deva usá-los enquanto estiver em tratamento com topotecana. 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 topotecana. 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?

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.

Cuidados de armazenamento

Os frascos fechados de EVOTECAN[®] (cloridrato de topotecana) são estáveis por 24 meses, a contar da data de sua fabricação, quando armazenados a temperaturas entre 10°C e 25°C e protegidos da luz, na embalagem original.

Quando reconstituídas e/ou diluídas em soro fisiológico ou glicosado 5% como indicado, as soluções de topotecana são físico-quimicamente estáveis por 24 horas em temperatura ambiente (25°C) e protegido 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 diluição (reconstituição), ocorrida nas condições assépticas validadas e controladas.



Após preparo, manter sob temperatura ambiente (25°C) por um período de 24 horas.

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.

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?

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.

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; pirexia (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.

Reação desconhecida: sangramento grave (associado à trombocitopenia).

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 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.



EVOLABIS

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

Sinais e sintomas: as principais complicações previstas em caso de superdosagem são a diminuição da produção de células sanguíneas na medula (mielossupressão grave) e a estomatite grave. Tratamento: não há antídoto conhecido para a superdosagem com topotecana.

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 nº 1.5980.0001

Resp. Tec. Farm. Dra. Liz Helena Gouveia Afonso

CRF-SP nº 8182

Fabricado por:

Fármaco Uruguayo S.A.

Av. Dámaso Antonio Larrañaga, 4479

Montevideu – Uruguai

Registrado, importado e distribuído por:

Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Urussuí, 92 conj. 101 a 104

São Paulo – SP

CNPJ: 05.042.410/0001-19

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

 **0800 707 7499**
www.evolabis.com.br

® Marca Registrada de:

Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.



Histórico de alterações da bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2013	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009) em 08/08/2013.
0606300/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	25/07/2013	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009). Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.