

cloridrato de gencitabina
Accord Farmacêutica Ltda
Pó Liofilizado
200 mg e 1 g

cloridrato de gencitabina

Medicamento Genérico – Lei n. 9.787, de 1999

APRESENTAES

Cloridrato de gencitabina (200mg): cartucho com um frasco de vidro transparente de capacidade de 10 ml contendo 200mg de cloridrato de gencitabina, para reconstituo com 5 ml de soluo fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% (40 mg/ml).

Cloridrato de gencitabina (1g): cartucho com um frasco de vidro transparente de capacidade de 50 ml contendo 1g de cloridrato de gencitabina, para reconstituo com 25 ml de soluo fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% (40 mg/ml).

SOMENTE PARA ADMINISTRAO INTRAVENOSA

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIO

Cada frasco contm: cloridrato de gencitabina, equivalente a 200 mg e 1g de gencitabina base.

Excipientes: manitol, acetato de sódio. cido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionados para ajuste de pH. gua para injeo em quantidade suficiente para 1ml.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

INFORMAES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO  INDICADO?

O cloridrato de gencitabina pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- câncer de bexiga, o qual esteja acometendo regies próximas  bexiga ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regies do corpo).
- câncer do pâncreas, o qual esteja acometendo regies próximas ao pâncreas ou metastático (que já esteja acometendo outras regies do corpo). Também pode ser utilizado para o câncer de pâncreas que não responde a outros tipos de tratamento.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “câncer de pulmão de células não pequenas”), o qual esteja acometendo regies próximas ao pulmão ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regies do corpo).
- câncer de mama, o qual não tenha possibilidade de ser retirado através de cirurgia ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regies do corpo).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de gencitabina é um medicamento utilizado na tentativa de bloquear o crescimento das células do tumor, fazendo com que o tumor diminua ou pare de crescer.

Baseado em dados não clínicos, o início da ao farmacológica do cloridrato de gencitabina  esperada dentro de horas após a aplicao, mas a eficácia terapêutica  observada durante todo o tempo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de gencitabina não deve ser usado em pacientes alérgicos  gencitabina ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precaues

Aplicar a dose de cloridrato de gencitabina em um período maior que o recomendado na bula ou em intervalos menores que o recomendado na bula pode fazer com que ocorram mais efeitos colaterais devido ao tratamento. Antes de cada dose de cloridrato

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

de gencitabina, deve-se avaliar se existe alteração do número das células do sangue, devido à possibilidade do tratamento com cloridrato de gencitabina causar a diminuição destas células.

Antes de cada dose de cloridrato de gencitabina, também verificar, através de exames de sangue, se os rins e o fígado estão funcionando normalmente.

Embora o cloridrato de gencitabina tenha sido avaliado em estudos clínicos em vários tipos de tumores em crianças, os resultados obtidos demonstraram-se insuficientes para estabelecer a eficácia e segurança do seu uso em crianças. Para mais informações sobre uso de cloridrato de gencitabina em pacientes idosos verifique a seção “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Posologia”.

Em pacientes com alteração grave da função do fígado e dos rins, o uso do cloridrato de gencitabina deve ser feito com cautela. O uso do cloridrato de gencitabina deve ser evitado em mulheres grávidas ou amamentando, devido ao risco de causar alterações no feto ou bebê (Gravidez Categoria D).

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

O cloridrato de gencitabina causa sonolência leve à moderada, podendo interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar maquinário até que tenham certeza de que seu desempenho não foi afetado.

A toxicidade pulmonar tem sido relatada com o uso de cloridrato de gencitabina. Em casos de toxicidade pulmonar grave, a terapia com cloridrato de gencitabina deve ser interrompida imediatamente e medidas apropriadas de cuidados de apoio instituídas.

Interações medicamentosas

Dependendo da dose de cloridrato de gencitabina utilizada para o tratamento do câncer pulmonar de células não pequenas e com a administração simultânea (ou até 7 dias após) de altas doses de radioterapia foi observada uma inflamação intensa das mucosas (como na parte interna da boca), esôfago e pulmões, podendo ser fatal. Ainda não foi definido um método ideal para a administração segura de cloridrato de gencitabina com doses terapêuticas de radiação.

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas de cloridrato de gencitabina com outros medicamentos. Não há dados/estudos disponíveis sobre a interação entre cloridrato de gencitabina e plantas medicinais, nicotina e doenças com estado de comorbidade (ocorrência conjunta de dois ou mais sintomas de doenças em um mesmo indivíduo avaliado clinicamente).

Como o cloridrato de gencitabina é administrado somente por via intravenosa, a interação com alimentos é improvável.

Informe a 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.

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

O cloridrato de gencitabina deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C), proteger da luz. **Não colocar na geladeira.** As soluções de cloridrato de gencitabina prontas para serem utilizadas podem ser mantidas em temperatura ambiente (15 a 30°C) e devem ser administradas dentro de 24 horas. Desprezar a porção não usada. As soluções preparadas de gencitabina não devem ser refrigeradas, uma vez que pode ocorrer a formação de cristais.

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, manter em temperatura ambiente (15 a 30°C) por 24 horas.

Aspecto físico

O cloridrato de gencitabina é um pó liofilizado branco a branco-amarelado, em um frasco de vidro límpido.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de Uso/Manuseio

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (através da veia). O preparo e a aplicação do medicamento devem ser feitos exclusivamente por um profissional da área da saúde experiente e devidamente capacitado.

O único diluente aprovado para reconstituição da gencitabina estéril é a solução de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes.

Não foram estudadas incompatibilidades; portanto, não é recomendado misturar gencitabina com outras drogas quando reconstituída. Devido às considerações de solubilidade, a concentração máxima de gencitabina após a reconstituição é de 40 MG/mL. A reconstituição em concentrações maiores do que 40 mg/mL pode resultar em dissolução incompleta e deve ser evitada. Para reconstituir, adicionar no mínimo 5 mL da solução de cloreto de sódio a 0,9% ao frasco de 200 mg ou no mínimo 25 mL ao frasco de 1 g. Agitar para dissolver. Estas diluições atingem uma concentração de 38 mg/mL de gencitabina que inclui a contabilização do volume de deslocamento do pó liofilizado (0,26 mL para o frasco de 200 mg e 1,3 mL para o frasco de 1 g). O volume total de reconstituição deverá ser de 5,26 mL ou 26,3 mL, respectivamente. A retirada completa do conteúdo do frasco fornecerá 200 mg ou 1 g de gencitabina, respectivamente. A quantidade adequada da droga pode ser administrada como preparada ou com subsequente diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção, em volume suficiente para infusão intravenosa de 30 minutos. As drogas parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto a partículas e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e recipiente permitirem.

Deve-se ter cuidado com a manipulação e preparação das soluções de cloridrato de gencitabina. É recomendado o uso de luvas na manipulação de cloridrato de gencitabina.

Caso as soluções de cloridrato de gencitabina entrem em contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente a pele com água e sabão ou enxaguar a mucosa com quantidades abundantes de água.

Posologia

Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas

Uso isolado

A dose recomendada de cloridrato de gencitabina é de 1.000 mg/m² administrada na veia por 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana durante três semanas, seguida de um período de descanso de uma semana. Este ciclo de quatro semanas é, então, repetido.

Uso combinado a outro medicamento

O cloridrato de gencitabina, em combinação com a cisplatina, pode ser utilizado em um dos dois seguintes esquemas: cloridrato de gencitabina na dose de 1.250 mg/m² administrada na veia em 30 minutos por 2 semanas seguidas, com descanso de 1 semana (ciclos de 21 dias); ou cloridrato de gencitabina na dose de 1.000 mg/m² administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclos de 28 dias).

Câncer de pâncreas

O cloridrato de gencitabina na dose de 1.000 mg/m² administrada na veia em 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana por até sete semanas consecutivas, seguido por um período de descanso de uma semana.

Câncer de bexiga

Uso isolado

A dose recomendada de cloridrato de gencitabina é de 1.250 mg/m², administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclo de 28 dias). Este ciclo de quatro semanas é, então, repetido.

Uso combinado

A dose recomendada de cloridrato de gencitabina é de 1.000 mg/m², administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclo de 28 dias) em combinação com a cisplatina.

A cisplatina é administrada na dose recomendada de 70 mg/m² no Dia 1 após a gencitabina ou Dia 2 de cada ciclo de 28 dias. Este ciclo de quatro semanas é então repetido.

Câncer de mama

Uso combinado

O cloridrato de gencitabina em combinação ao paclitaxel: paclitaxel 175 mg/m² administrado na veia por cerca de 3 horas a cada 21 dias; seguido por cloridrato de gencitabina 1.250 mg/m², administrado na veia em 30 minutos, por 2 semanas seguidas, com descanso de 1 semana (ciclo de 21 dias).

Pacientes idosos: Não há evidências de que seja necessário um ajuste de dose para pacientes idosos.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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.

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

A aplicação do cloridrato de gencitabina deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os eventos adversos relatados durante os estudos clínicos são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrointestinal: anormalidades nos testes de função do fígado são bastante comuns, porém são usualmente leves, não progressivas e raramente requerem interrupção do tratamento.

Náuseas (enjoo) acompanhadas de vômitos são muito comuns. Esta reação adversa é raramente dose-limitante e é facilmente contornável com antieméticos (medicamentos que tratam a náusea) atualmente em uso clínico.

Sistema geniturinário: hematúria (urina com sangue) e proteinúria (proteína na urina) leves.

Pele e anexos: erupção cutânea, frequentemente associada com prurido (coceira). A erupção é geralmente leve.

Sintomas de gripe: sintomatologia semelhante à da gripe é muito comum. Os sintomas mais comumente relatados são febre, dor de cabeça, calafrios, mialgia (dor nos músculos), astenia (fraqueza) e anorexia (falta de apetite).

Sistema cardiovascular: edema (acúmulo excessivo de líquido nos tecidos) e edema periférico.

Poucos casos de hipotensão (baixa pressão do sangue) foram relatados.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema hematológico e linfático: devido à gencitabina ser um supressor da medula óssea, pode ocorrer anemia, leucopenia (diminuição do número de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) como resultados da administração. Neutropenia febril (diminuição do número de neutrófilos com presença de febre) também pode ocorrer.

Sistema gastrointestinal: diarreia e estomatite (inflamação na boca).

Sistema respiratório: dispneia (respiração difícil).

Pele e anexos: alopecia (perda de cabelo).

Sintomas de gripe: tosse, rinite (inflamação da mucosa nasal), mal-estar e sudorese (suor em excesso). Febre e astenia (fraqueza) são também relatadas como sintomas isolados.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: broncoespasmo (contração brusca dos brônquios) após infusão de gencitabina. Pneumonite intersticial (inflamação dos pulmões) foi relatada.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hipersensibilidade: reação anafilactoide (choque anafilático).

Toxicidade à radiação: ver **Interações Medicamentosas.**

Os eventos adversos relatados após o início da comercialização são:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: efeitos pulmonares, algumas vezes graves (tais como edema pulmonar [acúmulo excessivo de líquido nos pulmões], pneumonite intersticial [inflamação dos pulmões] ou Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo – SDRA [é um tipo de insuficiência pulmonar provocado por diversos distúrbios que causam acúmulo excessivo de líquido nos pulmões]) foram relatados em associação com a gencitabina. Se tais efeitos aparecerem, deve-se considerar a descontinuação da terapia com gencitabina.

Sistema geniturinário: achados clínicos consistentes com síndrome hemolítico-urêmica - SHU (coagulação intravascular renal glomerular) foram relatados em pacientes recebendo gencitabina.

Sistema gastrointestinal: alterações da função do fígado, incluindo elevação dos níveis das enzimas hepáticas.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema cardiovascular: insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear quantidade adequada de sangue) e arritmias (alteração do ritmo cardíaco normal).

Sistema vascular: vasculite periférica (inflamação dos vasos periféricos), gangrena (necrose) e Síndrome da Hemorragia Alveolar (manifestação de uma série de doenças resultando em sangramento pulmonar).

Pele e anexos: reações graves na pele, tais como descamação e erupções cutâneas bolhosas (lesões na pele com bolhas).

Lesões, intoxicações e complicações nos procedimentos: foram relatadas reações devido à readministração de radiação.

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.

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

Não há antídoto para superdose de cloridrato de gencitabina. No caso de suspeita de superdose, o paciente deve ser avaliado em relação ao número de células do sangue e deve receber terapia de suporte, se necessário.

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

N.º de lote, e data de fabricação, prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

M.S.: 1.5537. 0011

Farmacêutico Responsável.: Dr. Thiago Giovannetti M. Ricardo – CRF-SP nº 67.256

Fabricado por: INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia.

Importado por: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Guido Caloi, 1985 - G.01 - Santo Amaro - São Paulo / SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800-723977

www.accordfarma.com.br

Esta bula é constantemente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da petição/notificação que altera bula						
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2014	NA	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	NA	- Dizeres Legais – Nome do Farmacêutico Responsável	VP e VPS	200mg e 1g