

Fauldcita<sup>®</sup>

Libbs Farmacêutica Ltda.

Solução injetável  
100 mg/ml

**Fauldcita®**  
citarabina

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 100 mg/mL em embalagens com 5 frascos-ampola com 5 mL (Fauldcita® 500 mg) e com 1 frasco-ampola com 10 mL (Fauldcita® 1 g).

## USO INTRAVENOSO, SUBCUTÂNEO, INTRATECAL OU INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 mg de citarabina.  
Veículos: ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injeção.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A principal indicação de Fauldcita® é para o tratamento de leucemias agudas não linfocíticas (câncer da medula óssea, também conhecido como “tutano do osso”, que é o órgão responsável pela produção do sangue) em adultos e crianças. É também útil no tratamento de outras leucemias, como leucemia linfocítica aguda e leucemia mielocítica crônica (fase blástica). Fauldcita® pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros agentes antineoplásicos (que combatem o câncer). Frequentemente, os melhores resultados são obtidos com a terapia combinada. Têm sido curtas as remissões (desaparecimento temporário da doença) induzidas por Fauldcita® e quando não acompanhadas por terapias de manutenção.

Em regimes de altas doses com ou sem agentes quimioterápicos adicionais, Fauldcita® mostrou-se efetiva para o tratamento de leucemias de alto risco, leucemias refratárias e leucemia recidivante aguda.

Fauldcita® sozinho ou em combinação com outros fármacos (metotrexato, succinato sódico de hidrocortisona) pode ser utilizado por via intratecal (injeção de substâncias diretamente no espaço onde circula o líquido espinhal) para prevenção e tratamento da leucemia com infiltração meníngea (leucemia que acomete as meninges: membranas que recobrem o cérebro e a medula).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fauldcita® é um agente antineoplásico (que combate o câncer) que inibe a formação do DNA (ácido desoxirribonucleico - substância ou material genético que forma os seres vivos). Também apresenta propriedades antivirais (que combatem vírus) e imunossupressoras (que diminuem a resposta do sistema de defesa do organismo).

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes hipersensíveis (alérgicos) à citarabina ou a qualquer componente do produto.

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

Fauldcita® deve ser utilizado apenas sob a supervisão de médicos experientes em quimioterapia antineoplásica (que combate o câncer). Na terapia de indução (primeira tentativa de diminuir a quantidade de células cancerosas no sangue), devem estar à disposição do paciente e da equipe médica recursos laboratoriais e de suporte adequados para monitorar a tolerabilidade ao fármaco, proteger e manter pacientes comprometidos pela toxicidade da medicação.

Para avaliar a adequação da terapia com Fauldcita®, o médico deve considerar os possíveis benefícios em relação aos conhecidos efeitos tóxicos da citarabina. Antes de decidir quanto à terapia ou iniciar o tratamento, o médico deve se familiarizar com as informações abaixo.

**Efeitos Hematológicos:** Fauldcita® é um potente supressor (inibidor) da medula óssea; o grau da supressão depende da dose e do esquema terapêutico adotado. A terapia deve ser iniciada com cautela em pacientes com supressão da medula óssea preexistente induzida por medicamentos. Pacientes que receberem este fármaco devem estar sob rigorosa supervisão médica e, durante a terapia de indução, a contagem de leucócitos (células de defesa do sangue) e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue) deve ser feita diariamente. Devem ser realizados, frequentemente, exames da medula óssea após o desaparecimento dos blastos (células do sangue que são muito jovens, indicando um aumento da divisão celular, o que é um indicativo de câncer) da circulação sanguínea. Deve-se considerar a suspensão ou modificação do tratamento se a depressão da medula óssea induzida por medicamento resultar em contagem plaquetária inferior a 50.000, ou se a contagem dos granulócitos polimorfonucleares (tipo de células de defesa presentes no sangue) chegar a níveis inferiores a 1.000/mm<sup>3</sup>. As contagens de elementos figurados (todos os tipos de célula presentes no sangue) do sangue podem continuar diminuindo após a suspensão do medicamento e alcançar valores mais baixos após

períodos de 12 a 24 dias da interrupção do tratamento. Caso seja indicado, deve-se reiniciar a terapia quando aparecerem sinais definitivos de recuperação medular. Devem estar à disposição do paciente os recursos para o tratamento de eventuais complicações, possivelmente fatais, consequentes da supressão da medula óssea (infecção, hemorragia devido à trombocitopenia - diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).

Ocorreram reações anafiláticas (reações alérgicas graves) durante o tratamento com citarabina. Relatou-se anafilaxia que resultou em parada cardiopulmonar (do coração e do pulmão) aguda e exigiu ressuscitação. Esse fato ocorreu imediatamente após a administração intravenosa de citarabina.

**Terapia com altas doses:** após terapia com altas doses de citarabina (2-3 g/m<sup>2</sup>) relatou-se toxicidade pulmonar, gastrointestinal (do estômago e do intestino) e do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal) grave, diferente daquela observada com os regimes terapêuticos convencionais de citarabina, e por vezes fatal (ver item. “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações incluem toxicidade reversível da córnea (membrana transparente da frente do olho) e conjuntivite hemorrágica (inflamação ou infecção da membrana que cobre o olho com presença de hemorragia), que podem ser evitadas ou diminuídas através da administração profilática de colírio de corticosteroide; disfunção cerebral e cerebelar (região do sistema nervoso central responsável pelo equilíbrio e coordenação dos movimentos), geralmente reversível, incluindo alterações de personalidade, sonolência, convulsão e coma; ulceração gastrointestinal grave, incluindo pneumatose cistoide intestinal (presença de ar na parede do intestino) levando à peritonite (inflamação do peritônio – camada que recobre o abdome internamente), sepse (infecção generalizada) e abscesso hepático (acúmulo de pus no fígado); edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões); lesão hepática com hiperbilirrubinemia aumentada (excesso de bilirrubina no sangue); necrose (destruição) de alças intestinais e colite necrosante (inflamação grave e fulminante do intestino grosso).

Ocorreram casos graves e alguns fatais de toxicidade pulmonar, síndrome da angústia respiratória em adultos (mau funcionamento grave dos pulmões causado por inflamação) e edema pulmonar com esquemas terapêuticos com altas doses de citarabina. Foi observada uma síndrome de angústia respiratória súbita, que progrediu rapidamente a edema pulmonar com cardiomegalia (aumento do coração) evidente radiologicamente (por exame de imagem) após terapia experimental com altas doses de citarabina empregada no tratamento da recaída (volta) de leucemia.

Casos de cardiomiopatia (lesão do músculo do coração) com morte subsequente foram relatados após terapia experimental com altas doses de citarabina em combinação com ciclofosfamida, na preparação para transplante de medula óssea. Isso pode ser dependente do esquema posológico (da dose).

Ocorreram neuropatias periféricas motoras e sensoriais (lesões dos nervos periféricos responsáveis pelos movimentos e pela sensibilidade, respectivamente) após a combinação de altas doses de citarabina, daunorrubicina e asparaginase em pacientes adultos com leucemia não-linfocítica aguda. Deve-se observar o surgimento de neuropatias em pacientes tratados com altas doses de citarabina uma vez que alterações no esquema terapêutico podem ser necessárias para evitar disfunções neurológicas irreversíveis.

Raramente, *rash* cutâneo (vermelhidão da pele) grave levando à descamação foi relatado. Alopecia (perda de cabelo) total é mais comumente observada com terapia de altas doses do que com esquemas convencionais de tratamento com citarabina.

Quando o medicamento é administrado rapidamente em altas doses por via intravenosa (na veia), os pacientes frequentemente sentem náuseas (enjoo) e podem vomitar por várias horas após a injeção. Esse problema tende a ser menos grave quando o medicamento é administrado por infusão.

**Terapias com doses convencionais:** inflamação do peritônio (peritonite) e colite guáiaço positiva (colite em que há sangue oculto nas fezes, detectado pelo teste de guáiaço), com neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) e trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) concomitantes, foram relatadas em pacientes tratados com doses convencionais de citarabina em combinação com outros medicamentos. Estes pacientes responderam às medidas terapêuticas não cirúrgicas. Foram relatados casos de paralisia ascendente progressiva tardia (perda dos movimentos que se inicia nos membros inferiores e vai acometendo as partes mais altas do corpo) resultando na morte de crianças com leucemia mieloide aguda tratadas com citarabina, em doses convencionais, por via intratecal (injeção de substâncias diretamente no espaço onde circula o líquido da medula espinhal) e intravenosa em combinação com outros medicamentos.

**Função hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins):** o fígado humano, aparentemente, metaboliza (elimina) parte substancial da dose administrada de Fauldcita<sup>®</sup>. Especialmente pacientes com função renal ou hepática prejudicada podem apresentar uma probabilidade mais alta de toxicidade do sistema nervoso central após tratamento com altas doses de Fauldcita<sup>®</sup>. Este medicamento deve ser utilizado com cautela e, se possível, em doses reduzidas, nos pacientes com função hepática ou renal prejudicada.

Devem-se realizar avaliações periódicas das funções medular (da medula óssea), hepática e renal em pacientes sob tratamento com Fauldcita<sup>®</sup>.

**Neurológicos:** casos de reações adversas neurológicas graves que variaram de cefaleia (dor de cabeça) à paralisia, coma e episódios semelhantes a AVC (derrame) foram relatados, principalmente em jovens e adolescentes aos quais foi administrado citarabina por via intravenosa em combinação com metotrexato (outro medicamento) por via intratecal (administração diretamente no sistema nervoso central).

**Síndrome da Lise Tumoral:** como outros medicamentos citotóxicos, Fauldcita® pode induzir hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue) secundária à rápida lise (destruição) de células neoplásicas (cancerosas). O clínico deve monitorar os níveis sanguíneos de ácido úrico em seu paciente e estar alerta para o uso das medidas de suporte e farmacológicas necessárias para controlar o problema.

**Pancreatite:** foi relatada pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) em pacientes tratados com citarabina em combinação com outros fármacos.

**Efeitos Imunossupressores / Aumento da Suscetibilidade às Infecções:** a administração de vacinas com antígenos (patógenos) vivos ou atenuados em pacientes imunocomprometidos (com diminuição da função do sistema de defesa do organismo) por agentes quimioterápicos, incluindo Fauldcita®, pode resultar em infecções graves ou fatais. A vacinação com antígenos vivos deve ser evitada em pacientes recebendo Fauldcita®. Vacinas com antígenos mortos ou inativos podem ser administradas, no entanto a resposta à vacina pode estar diminuída.

**Uso pediátrico:** as advertências e precauções para as crianças são as mesmas daquelas descritas para pacientes adultos.

**Uso durante a gravidez:** não existem estudos sobre o uso de citarabina em mulheres grávidas. A citarabina é teratogênica (causa malformações) em algumas espécies animais. O uso do medicamento em mulheres que estão grávidas ou que podem engravidar deve ser realizado apenas após serem considerados o benefício potencial e os danos potenciais tanto para mãe quanto para o feto. Mulheres potencialmente férteis devem ser orientadas para evitar a gravidez. Filhos de mães expostas à citarabina durante a gravidez (como terapia única ou em combinação com outros medicamentos) nasceram normais; alguns deles nasceram prematuros ou com baixo peso. Algumas das crianças normais foram acompanhadas desde a sexta semana até sete anos após a exposição, não mostrando qualquer anormalidade. Uma criança aparentemente normal faleceu aos 90 dias de vida devido à gastroenterite (inflamação do estômago e do intestino).

Anormalidades congênitas (de nascimento) foram relatadas, particularmente em casos nos quais o feto foi exposto à citarabina durante o primeiro trimestre (três primeiros meses) da gravidez. Isto inclui defeitos nos membros distais superior (antebraço) e inferior (perna) e deformidades nas extremidades (mãos e pés) e nas orelhas.

Relatos de pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anormalidades nos eletrólitos (componentes minerais do sangue), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue: eosinófilo) transitória, aumento nos níveis de IgM (tipo de componentes de defesa do sangue) e hiperpirexia (aumento da temperatura do corpo), sepse e morte ocorreram durante o período neonatal com crianças expostas à citarabina *in útero*. Algumas destas crianças também eram prematuras. Foram realizados abortos terapêuticos em mulheres em terapia com citarabina. Foram relatados casos de fetos normais e de fetos com baço aumentado e trissomia de cromossomo C no tecido coriônico (doença genética relacionada a componentes da placenta).

Devido ao perigo potencial de ocorrer anomalias durante a terapia citotóxica (de combate ao câncer), principalmente durante o primeiro trimestre de gravidez, a paciente que estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com Fauldcita® deve ser orientada quanto ao risco potencial para o feto e a conveniência da continuidade da gravidez. Existe um risco definido, embora consideravelmente reduzido, se o tratamento é iniciado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez. Embora tenham nascido crianças normais de pacientes tratadas com citarabina durante os três trimestres de gravidez, recomenda-se o acompanhamento dessas crianças.

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

**Uso durante a lactação (amamentação):** não se sabe se a citarabina é excretada (eliminada) no leite materno. Como muitos fármacos são excretados no leite materno e considerando-se o risco potencial de reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou a medicação, levando-se em conta a importância da medicação para a mãe.

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:** o efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi avaliado sistematicamente.

#### **Interações medicamentosas**

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando suas ações: isso se chama interação medicamentosa.

- digoxina: foram observadas diminuições reversíveis nas concentrações plasmáticas (no sangue) no estado de equilíbrio da digoxina e na excreção renal de glicosídeos em pacientes recebendo beta-acetildigoxina e esquemas quimioterápicos contendo ciclofosfamida, vincristina e prednisona com ou sem citarabina ou procarbazina. Não houve alterações aparentes nas concentrações plasmáticas de digoxina no estado de equilíbrio. Portanto, recomenda-se o monitoramento dos níveis plasmáticos de digoxina em pacientes recebendo esquemas quimioterápicos combinados similares ao acima descrito. A utilização de digoxina por tais pacientes pode ser uma alternativa.
- gentamicina: um estudo de interação *in vitro* entre gentamicina e citarabina mostrou um antagonismo (reação oposta) relacionado à citarabina quanto à susceptibilidade (sensibilidade ou capacidade de sofrer a ação lesiva do antibiótico) de cepas de *K. pneumoniae*. Esse estudo sugere que, em pacientes tratados com citarabina e recebendo gentamicina devido a uma infecção por *K. pneumoniae*, a ausência de uma resposta terapêutica imediata pode indicar a necessidade de uma reavaliação do tratamento antibacteriano.

- fluorocitosina: evidências clínicas mostraram uma possível inibição da eficácia da terapia com fluorocitosina pela citarabina, possivelmente devido à potencial inibição competitiva de sua captação.
- metotrexato: citarabina administrada via intravenosa concomitantemente com metotrexato via intratecal pode aumentar o risco de reações adversas neurológicas severas como dor de cabeça, paralisia, coma e episódios semelhantes a AVC.

**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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz.

**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.**

A infusão não deve ser superior a 24 horas. Após este período, todos os resíduos devem ser descartados.

Fauldcita® não contém qualquer agente conservante, por isso, para evitar a possibilidade de contaminação microbiológica, deve iniciar-se a administração da infusão logo após a sua preparação.

Fauldcita® é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

**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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, com emprego específico em neoplasias malignas (cânceres) e deve ser manipulado apenas por pessoal treinado.

Fauldcita® sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, diluição e infusão estão disponibilizadas na bula destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar esta medicação.

Fauldcita® deve ser utilizado por via intravenosa, subcutânea, intratecal ou por infusão intravenosa.

**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?

Como Fauldcita® é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Caso o paciente falte a uma sessão programada de quimioterapia com esse medicamento, ele deve procurar o seu médico para redefinição da programação de tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?

O principal efeito tóxico de Fauldcita® é supressão (diminuição da função) da medula óssea, com leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) e anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias). A toxicidade menos grave inclui náuseas (enjoo), vômitos, diarreia e dor abdominal, ulceração oral (feridas na mucosa da boca) e disfunção hepática (do fígado).

**Resumo do Perfil de Segurança** ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”):

**Sistemas sanguíneo e linfático:** como Fauldcita® é um supressor da medula óssea, podem ocorrer anemia, leucopenia (redução de células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), megaloblastose (presença de células grandes e imaturas no sangue) e redução de reticulócitos (células vermelhas jovens) como resultado de sua administração. A gravidade dessas reações depende da dose e do esquema terapêutico empregados. Pode-se esperar também, a ocorrência de alterações celulares na morfologia em esfregaços de medula óssea e de sangue periférico (exames feitos para avaliar a aparência das células do sangue).

Após infusões constantes por cinco dias ou injeções agudas de 50 mg/m<sup>2</sup> a 600 mg/m<sup>2</sup>, a depressão das células brancas ocorre em duas fases. Independente da contagem inicial (número de células antes de começar o tratamento), nível de dosagem ou esquema terapêutico (modo de administração e intervalos de aplicação do medicamento), existe uma queda inicial nas primeiras 24 horas, com nadir (ponto mais baixo da contagem de células de defesa, a partir do qual o número começa a aumentar) nos dias 7-9. Segue-se uma ligeira elevação que atinge seu pico próximo ao décimo segundo dia. Uma segunda e mais profunda queda atinge seu nadir nos dias 15-24. Ocorre, então, uma rápida elevação acima da linha de base nos dez dias seguintes. A depressão plaquetária (diminuição das plaquetas) é notada em cinco dias, com o pico de depressão ocorrendo entre os dias 12-15. A partir daí, uma rápida elevação acima dos valores basais ocorre nos dez dias seguintes.

**Infecções e Infestações:** infecções virais, bacterianas, fúngicas, parasitárias ou saprofíticas (família de bactérias), em qualquer local do corpo, podem estar associadas ao uso de Fauldcita®, isolado ou combinado com outros agentes

imunossupressores, após doses imunossupressoras que afetem a imunidade celular (células de defesa) ou humoral (substâncias de defesa). Essas infecções podem ser leves, mas também graves e até fatais.

**Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conjuntivo**

- Síndrome da citarabina: caracteriza-se por febre, mialgia (dor muscular), dor óssea, ocasionalmente dor torácica, *rash* maculopapular (com formação de manchas vermelhas e lesões elevadas na pele), conjuntivite (inflamação ou infecção da membrana que cobre o olho) e mal-estar. Geralmente ocorre 6-12 horas após a administração do medicamento. Os corticosteroides mostraram ser benéficos no tratamento ou prevenção dessa síndrome. Se os sintomas forem considerados tratáveis, o uso de corticosteroides deve ser considerado, assim como a continuação da terapia com Fauldcita®.

As reações adversas relatadas são listadas abaixo pela Classe de Sistema de Órgãos MedDRA e por frequência.

As frequências são definidas como: Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

**Infecções e Infestações: muito comuns:** pneumonia, sepse (infecção grave), infecção (pode ser leve, mas pode ser severa e por vezes fatal). **Desconhecidas:** celulite (inflamação da pele e do tecido subcutâneo – abaixo da pele) no local da injeção.

**Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: muito comuns:** insuficiência da medula óssea (mau funcionamento do órgão do corpo responsável pela produção de células do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), anemia megaloblástica (tipo de anemia em que tamanho das células vermelhas do sangue é maior que o normal), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), diminuição na contagem de reticulócitos (células vermelhas jovens).

**Distúrbios do Sistema Imunológico: desconhecidas:** anafilaxia (reação alérgica grave), edema (inchaço) alérgico.

**Distúrbios da Nutrição e Metabolismo: desconhecidas:** diminuição do apetite.

**Distúrbios do Sistema Nervoso: desconhecidas:** neurite (inflamação de um nervo) ou neurotoxicidade (efeito tóxico sobre o sistema nervoso), tonturas, cefaleia (dor de cabeça).

**Distúrbio Ocular: desconhecidas:** conjuntivite (inflamação ou infecção da membrana que cobre o olho), que pode ocorrer com erupções ou pode ser hemorrágica com terapia em alta dose.

**Distúrbio Cardíaco: desconhecidas:** pericardite (inflamação do pericárdio – membrana que recobre o coração).

**Distúrbio Vascular: desconhecidas:** tromboflebite (formação de um coágulo dentro de uma veia, com inflamação desta veia).

**Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais (região situada entre o coração e os pulmões): desconhecidas:** falta de ar, dor de garganta.

**Distúrbios Gastrointestinais: muito comuns:** estomatite (inflamação da mucosa da boca), dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, ulceração oral, inflamação ou úlcera (ferida) anal (do ânus). **Desconhecidas:** pancreatite (inflamação no pâncreas), ulceração esofágica (formação de úlceras no esôfago), esofagite (inflamação do esôfago).

**Distúrbios Hepatobiliares: muito comuns:** disfunção hepática. **Desconhecidas:** icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares).

**Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: muito comuns:** alopecia (perda de cabelo), *rash*. **Comuns:** ulceração cutânea. **Desconhecidas:** síndrome eritrodisestesia palmo-plantar, (vermelhidão das mãos e pés com alteração da sensibilidade) sardas, prurido (coceira), urticária (alergia da pele).

**Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conjuntivo: muito comuns:** síndrome da citarabina (ver item “8. Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conjuntivo”).

**Distúrbios Renais e Urinários: desconhecidas:** disfunção renal, retenção urinária (dificuldade para urinar).

**Distúrbios Gerais e Condição do Local da Administração: muito comuns:** febre. **Desconhecidas:** sangramento, dores articulares, dor torácica, reações no local da injeção (dor e inflamação nos locais de injeções subcutâneas).

**Investigações**

**Muito comuns:** biópsia de medula óssea anormal (exame do órgão do corpo que produz as células do sangue), teste de esfregaço sanguíneo anormal (tipo de exame de sangue obtido diretamente do órgão produtor das células sanguíneas).

– **Reações adversas relatadas em associação com terapia em altas doses**

**Infecções e infestações: desconhecidas:** abscesso (coleção de pus) no fígado.

**Distúrbios Psiquiátricos: desconhecidas:** mudanças na personalidade (mudança de personalidade foi relatada em associação com disfunção cerebral e cerebelar).

**Distúrbios do Sistema Nervoso: muito comuns:** disfunções cerebrais e cerebelares (no cerebelo), sonolência.

**Desconhecidas:** coma, convulsão, neuropatia periférica motora e neuropatia periférica sensorial.

**Distúrbio Ocular: muito comuns:** distúrbios da córnea (membrana transparente da frente do olho).

**Distúrbio Cardíaco: desconhecidas:** cardiomiopatia (lesões do músculo do coração) seguidas de morte.

**Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: muito comuns:** síndrome de angústia respiratória aguda (doença dos pulmões que causa falta de ar intensa), edema pulmonar (presença de líquido no tecido pulmonar que leva a falta de ar intensa).

**Distúrbios Gastrointestinais: comuns:** colite necrosante (inflamação grave e fulminante do intestino grosso). *Desconhecidas:* necrose gastrointestinal (falta de oxigênio para os tecidos do estômago e intestinos que leva a morte desses tecidos), úlcera (ferida) gastrointestinal, pneumatose intestinal (presença de gás na parede do intestino), peritonite (inflamação do tecido que recobre os órgãos do abdômen).

**Distúrbios Hepatobiliares: desconhecidas:** dano hepático (no fígado), hiperbilirrubinemia (grande quantidade de substâncias biliares no sangue).

**Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: comuns:** esfoliação da pele (descamação da pele).

#### **Outras Reações Adversas**

Uma pneumonite intersticial difusa (inflamação dos pulmões), sem causa evidente, que pode ter sido relacionada ao uso de citarabina, foi relatada por pacientes tratados com doses experimentais intermediárias de citarabina (1 g/m<sup>2</sup>) com e sem outros agentes quimioterápicos (meta-AMSA, daunorrubicina, VP-16).

Relatou-se uma síndrome de angústia respiratória súbita rapidamente progredindo para edema pulmonar e cardiomegalia (aumento do coração) evidente radiologicamente (por exame de imagem), após a administração experimental de citarabina em altas doses, no tratamento de recidiva de leucemia; resultados fatais foram relatados para esta síndrome.

#### **Uso intratecal**

As reações adversas mais frequentemente reportadas após a administração intratecal foram náusea, vômito e febre; estas reações foram leves e autolimitadas (que desaparecem espontaneamente). Foi reportado ainda paraplegia (perda de controle e sensibilidade nos membros inferiores). A leucoencefalopatia necrosante (doença caracterizada por inflamação progressiva em várias áreas do cérebro) com ou sem convulsão foi relatada; em alguns destes casos os pacientes estavam sendo tratados com metotrexato e/ou hidrocortisona também por via intratecal e através de irradiação do sistema nervoso central. Neurotoxicidade isolada foi relatada. Ocorreu cegueira em 2 pacientes em remissão, cujos tratamentos consistiam da combinação sistêmica de quimioterápicos, irradiação profilática do sistema nervoso central e uso de citarabina por via intratecal.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Não existe antídoto para uma superdosagem de Fauldcita®. A administração de 12 doses de 4,5 g/m<sup>2</sup>, por infusão intravenosa, durante uma hora, a cada 12 horas, causou um aumento inaceitável e toxicidade irreversível do sistema nervoso central e morte.

**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.**

MS nº: 1.0033.0138

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

**Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais.**



 0800-0135044  
libbs@libbs.com.br

### Histórico de alteração para a 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
12/11/2014		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2014		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2014	3. Quando não devo usar este medicamento?  Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 100 mg/ml
12/03/2014	0178506141	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	0178506141	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Solução injetável 100 mg/ml
13/12/2013	1053093132	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1053093132	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Solução injetável 100 mg/ml
13/08/2013	0667575131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	0667575131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	Adequação à RDC 47/09	Não se aplica	Solução injetável 100 mg/ml