



**Tecnomicina  
(sulfato de bleomicina)  
Pó liófilo injetável + solução diluente  
15U**

**TECNOMICINA®**  
sulfato de bleomicina

**APRESENTAÇÃO**

Pó líófilo injetável 15 U: embalagem com 1 ampola + ampola diluente.

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, INTRAPLEURAL OU SUBCUTÂNEO.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola contém:

Sulfato de bleomicina.....15 U

Cada ampola de diluente contém:

Cloreto de sódio.....90 mg

Água para injeção.....q.s.p.....10 mL

NOTA: Uma unidade de bleomicina corresponde a um miligrama de atividade, unidade anteriormente utilizada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Tecnomicina® é indicado no tratamento de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tecnomicina® é classificado como antibiótico, porém não é usado com essa finalidade e sim como quimioterápico. O seu mecanismo de ação baseia-se na ligação com o DNA das células tumorais resultando em quebra de suas cadeias impedindo a divisão celular. No tratamento do derrame pleural maligno, ele atua como agente esclerosante, impedindo a recorrência do derrame.

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes que demonstraram hipersensibilidade ou reação idiossincrática ao medicamento.

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

Tecnomicina® deve ser administrado sob supervisão de um profissional médico qualificado, com experiência no uso de agentes quimioterápicos para câncer. Os pacientes em tratamento com Tecnomicina® devem ser observados cuidadosa e frequentemente durante e após a terapia.

A disponibilidade de recursos para o diagnóstico e tratamento permite o controle da terapia e suas possíveis complicações. Tecnomicina® deve ser usado com extremo cuidado em pacientes com insuficiência renal significativa ou com função pulmonar comprometida. As toxicidades pulmonares ocorrem em 10% dos pacientes tratados. Em aproximadamente 1% deles, a pneumonite não específica induzida pelo sulfato de bleomicina evolui para fibrose pulmonar e óbito. A toxicidade pulmonar é mais frequente em pacientes com mais de 70 anos de idade e naqueles recebendo doses totais maiores que 400 unidades. Embora esteja relacionada à idade e à dose administrada, a toxicidade pulmonar é imprevisível. O comprometimento renal constitui um fator de risco para a ocorrência de toxicidade pulmonar. A monitoração frequente é essencial.

Reações idiossincráticas semelhantes à anafilaxia têm sido relatadas em cerca de 1% dos pacientes portadores de linfomas tratados com sulfato de bleomicina. Como estas reações ocorrem normalmente após a primeira ou segunda dose, é necessária uma monitoração cuidadosa após estas doses.

As toxicidades renais e hepáticas, são raramente relatadas; porém, estas toxicidades podem ocorrer em qualquer momento após o início do tratamento.

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

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Devido ao potencial de sérios eventos adversos em lactentes e a indisponibilidade de mais dados, recomenda-se a interrupção da amamentação durante o uso de Tecnomicina®.

**Interações medicamentosas:** o tratamento com Tecnomicina® pode diminuir o efeito da fenitoína. Este medicamento não deve ser infundido juntamente com aminofilina, ácido ascórbico, carbenicilina, cefazolina, cefalotina, hidrocortisona

succinato sódico, metotrexato sódico, penicilina G sódica, terbutalina, pois essas medicações podem diminuir o efeito da bleomicina.

Soluções contendo aminoácidos não devem ser infundidas junto com Tecnomicina<sup>®</sup> pelo risco de ocorrer precipitação.

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

Tecnomicina<sup>®</sup> deve ser conservado sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C.

Tecnomicina<sup>®</sup> é estável por 24 horas a 25°C quando diluída em solução fisiológica e armazenada em embalagem de PVC. O produto não deve ser diluído com solução de dextrose (soro glicosado).

### Características do medicamento

Tecnomicina<sup>®</sup> é um pó liofilizado de cor branca. A solução reconstituída deve ser límpida, transparente e isenta de partículas.

**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.**

**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?

Recomendam-se os seguintes esquemas:

**Carcinoma espinocelular, linfoma não-Hodgkin e carcinoma de testículo:** 0,25 a 0,50/ unidades/kg (10 a 20 unidades/m<sup>2</sup>), administradas por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana.

**Doença de Hodgkin:** 0,25 a 0,50 unidades/kg (10 a 20 unidades/m<sup>2</sup>), administradas por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana. Após a obtenção de 50% de resposta, administrar uma dose de manutenção de 1 unidade diária ou 5 unidades por semana via intravenosa ou intramuscular.

**Derrame pleural maligno:** 60 unidades administradas em dose única por injeção intrapleural (ver Administração).

**Dosagem em pacientes com insuficiência renal:** há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, pois pode haver aumento da toxicidade a bleomicina. O ajuste é realizado com base no *clearance* de creatinina conforme tabela abaixo:

<i>Clearance</i> de creatinina (ml/min.)	% Dose de sulfato de bleomicina
≥ 50	100%
40 a 50	70%
30 a 40	60%
20 a 30	55%
10 a 20	45%
5 a 10	40%

**Administração:** Tecnomicina<sup>®</sup> pode ser administrada por vias intramuscular, intravenosa, subcutânea ou intrapleural. Deve-se observar a existência de partículas e descoloração da solução antes da administração do medicamento.

**Intramuscular ou subcutânea:** Dissolver o conteúdo de um frasco-ampola de Tecnomicina<sup>®</sup> 15 unidades em 1 a 5 ml de água estéril para injeção, solução fisiológica ou água bacteriostática para injeção. Se a injeção intramuscular for dolorosa, pode ser ministrada em solução de 1% de lidocaína.

**Intravenosa:** Dissolver o conteúdo de 1 frasco-ampola de 15 unidades em 5 ml de solução fisiológica e administrar lentamente em um período de 10 minutos.

**Intrapleural:** Dissolver 60 unidades de Tecnomicina<sup>®</sup> em 50-100 ml de solução fisiológica e administrar através de um tubo de toracostomia, após drenagem do excesso do fluido pleural e confirmação da expansão pulmonar completa. O tubo de toracostomia é, então, grampeado. O paciente é movido da posição supina para as posições laterais direitas e esquerdas diversas vezes durante as 4 horas seguintes. O grampo é removido e a sucção, restabelecida. O período em que o tubo de toracostomia deve permanecer instalado após a esclerose é estabelecido conforme a situação clínica.

A injeção intrapleural de anestésicos tópicos ou a analgesia narcótica sistêmica não é normalmente necessária.

**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?

A aplicação de Tecnomicina<sup>®</sup> 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.**

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

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Edema e eritema em mãos e pés, Fenômeno de Raynaud (alterações vasculares da pele com palidez das mãos e dos pés), hiperqueratose nas mãos e unhas, hiperpigmentação (escurecimento) da pele, prurido, queda de cabelos, vesículas (bolhas), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele), danos às unhas, flacidez da pele, flebite (inflamação das veias).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Reações idiossincráticas (1%) - Reações semelhantes a anafilaxia: hipotensão (queda de pressão), confusão mental, febre, calafrios. Reações pulmonares: pneumonite (10%) e fibrose pulmonar (1%).

**Reações sem frequência definida em literatura:** náuseas, vômitos, mucosite (inflamação das mucosas), estomatite (inflamação da mucosa da boca), alteração no paladar, perda do apetite, hepatotoxicidade (alteração da função do fígado), alterações vasculares como trombozes, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, arteriosclerose coronariana, microangiopatia trombótica (trombozes em pequenos vasos), queda nas plaquetas, nefrotoxicidade (alteração da função dos rins), cistite hemorrágica, alterações semelhantes a esclerodermia (perda de elasticidade da pele).

**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?

O uso de altas doses de Tecnomicina<sup>®</sup> pode causar um aumento dos eventos adversos como as reações idiossincráticas e a toxicidade pulmonar. Os sinais vitais devem ser monitorizados, realizados exames para avaliar fluidos e eletrólitos. As reações idiossincráticas devem ser tratadas com medidas de suporte com hidratação endovenosa, uso de noradrenalina e dopamina. Nos sintomas respiratórios agudos, os pacientes devem ser avaliados quanto a oxigenação e avaliados quanto ao risco de pneumonite através dos sinais e sintomas e do Raio X de tórax. O uso de corticoides pode ser benéfico no tratamento da toxicidade pulmonar.

**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 1.2214.0020

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n° 32.700

### Tecnomicina<sup>®</sup> 15 U Pó Liófilo Injetável

**Fabricado por:** Laboratórios IMA S.A. I.C.

Calle Palpa, 2870/76 (CP. 1426) - Capital Federal - Argentina

**Para:** Asofarma S/A. - Av. Gral. Gregorio Las Heras, n° 5090 – V. Martelli-Provincia Buenos Aires – Argentina

### Diluyente (Solução Fisiológica 0,9% - 10 mL)

**Fabricado por:** Eurofarma Laboratórios Ltda

Av. Vereador José Diniz, 3465 - São Paulo – SP

### Importado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira



SAC: 0800-166575

Código da bula BU 01 PA – código interno: xxxxxxx

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (28/08/2014).**

## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

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	Ítems de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
05/08/2013	0637959/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	05/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349020.12 VPS: 349020.12	15 UI POLIOF INJ CX AMP VD INC + AMP DIL x 10 ML REST HOSP
17/11/2014		10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/11/2014	<p><b>BULA PACIENTE</b></p> <p>1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?</p> <p><b>BULA PROFISSIONAL</b></p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP: 349020.13 VPS: 349020.13	15 UI POLIOF INJ CX AMP VD INC + AMP DIL x 10 ML REST HOSP




<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRAINDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.