

Vinatin

Meizler UCB Biopharma S.A.
Solução Injetável
1 mg/mL

VINATIN
sulfato de vimblastina
Solução Injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Vinatin é uma solução injetável de 1 mg/ml. Apresenta se em caixa contendo 1 frasco ampola de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém:

sulfato de vimblastina USP	10 mg
cloreto de sódio	90 mg
álcool benzílico	9,4 mg
água para injetáveis	q.s.p. 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Somente por via intravenosa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para o tratamento de vários tipos de câncer, incluindo doença de Hodgkin, sarcoma de Kaposi, linfoma não Hodgkin, e câncer de mama ou dos testículos. Também para tratamento da doença de Letter-Siwe (histiocitose X).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vinatin é um medicamento antineoplásico que tem como substância ativa o sulfato de vimblastina, um agente citostático.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vinatin não deve ser utilizada no caso de reação alérgica ao sulfato de vimblastina ou a qualquer componente de sua formulação.

Não deve ser administrada em pacientes com leucopenia (número reduzido de glóbulos brancos) ou com infecção bacteriana.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve se alimentar enquanto estiver recebendo este medicamento.

Antes de usar este medicamento informe seu médico se tiver alguma doença do fígado, machucados severos na pele, doença dos pulmões ou respiratória.

É importante se prevenir de constipação (prisão de ventre) durante o tratamento e nos dias posteriores; converse com seu médico a respeito de sua condição. Você pode seguir algumas orientações como ingerir bastante líquido e utilizar alimentos à base de fibras como grãos, vegetais ou outros suplementos.

Durante o tratamento com este medicamento você poderá estar mais susceptível a infecções. Evite lugares muito cheios e o contato com pessoas com resfriado, gripe ou outras infecções.

Este medicamento pode deixar sua boca dolorida e irritada. Escove seus dentes com uma escova de cerdas macias.

Este medicamento pode causar náusea e vômito. Seu médico poderá lhe prescrever algum medicamento para aliviar esses efeitos.

Não é recomendada a utilização da vimblastina em pacientes idosos com caquexia (perda de peso ou de massa muscular) ou áreas ulcerosas (feridas) na pele.

É recomendada redução de dosagem em pacientes com níveis séricos de bilirrubina maiores que 3 mg/100 mL.

Durante o tratamento, os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas, por causa das náuseas e vômitos.

Mulheres grávidas: se você estiver grávida, avise seu médico antes de iniciar o tratamento, este medicamento pode afetar o desenvolvimento do bebê. Não engravide enquanto você ou seu parceiro sexual estiver sob tratamento com vimblastina. Mulheres em idade fértil devem utilizar medidas contraceptivas adequadas durante o tratamento. Se você engravidar ou suspeitar de gravidez durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Não é recomendada a amamentação durante o tratamento.

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

Avise seu médico se você utiliza algum medicamento que tenha fenitoína ou eritromicina. Avise se você já foi tratado anteriormente com radiação ou outros medicamentos para câncer. Fale com seu médico antes de receber alguma vacina (como por exemplo, para gripe).

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.

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

Este medicamento deve ser conservado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não congelar.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá determinar quanto e quando você receberá a medicação.

Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de um cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV).

Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento.

Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha em sua veia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente por via intravenosa.

Vinatín não deve ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intratecal. A injeção intratecal pode ser fatal.

Beba de seis a oito copos de líquido no dia do tratamento e um a dois dias após.

As doses terapêuticas em adultos e crianças variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. A dose normal em adultos pode variar de 3,7 a 18,5 mg/m². A dose normal pediátrica pode variar de 2,5 a 12,5 mg/m².

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?

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico, cuidador ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas mais comuns: alopecia (perda temporária de cabelos), constipação (prisão de ventre), dor muscular ou na região em que está localizado o tumor, mal-estar.

Reações mais sérias: aumento da pressão sanguínea (hipertensão), aumento do ácido úrico sanguíneo (hiperuricemia), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos), mielossupressão (depressão da medula óssea), azoospermia (ausência de espermatozoides no esperma ejaculado).

Avise seu médico da ocorrência de alguma dessas reações: sangue na urina, vômito ou alteração do trânsito intestinal (fezes escuras); tontura, perda ou distúrbio de equilíbrio; dor, queimação, vermelhidão ou inchaço no local da aplicação; dor, dormência ou formigamento nas mãos ou pés; falta de ar, dificuldade para respirar; dificuldade para urinar; febre inexplicável, resfriado, dor de garganta; hematoma (acúmulo de sangue num órgão ou tecido) ou sangramento; amarelamento dos olhos e pele.

Avise seu médico da ocorrência desses efeitos menos sérios: constipação (prisão de ventre), perda de cabelo, dor muscular ou na área onde está localizado o câncer; cansaço ou fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Foram reportados raramente em crianças: febre, dor musculoesquelético (dor nos músculos e/ou nos ossos) severa, esofagite (inflamação no esôfago) severa, neuropatia periférica (distúrbios que envolvem lesão ou destruição dos nervos, exceto os nervos do cérebro ou da medula espinal), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas no sangue), anemia (redução dos glóbulos vermelhos no sangue). Lesões devidas ao respingamento nos olhos: epífora (hiperrefluxo de lágrimas sobre a bochecha), fotofobia (sensibilidade à luz), comprometimento da visão, dor.

Doses terapêuticas: a dose limitante da toxicidade é a supressão da medula óssea. Outras reações adversas com o uso terapêutico incluem taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), fenômeno de Raynaud, (desordem de vasoconstrição que causa descoloração dos dedos das mãos e pés e ocasionalmente outras extremidades) angústia respiratória, broncoespasmo infiltrado pulmonar, parestesias (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento, pressão; que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação), neuropatias periféricas, convulsões, cefaleia

(dor de cabeça), mal-estar, náusea, vômito, íleo paralítico (parada temporária dos movimentos intestinais), constipação, dor abdominal, sangramentos gastrintestinais, estomatite, reações de fotossensibilidade (sensibilidade á luz) e *rash* (manchas ou pápulas).

Altas doses: dor muscular generalizada, fraqueza e neurotoxicidade.

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.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Registro no M.S. nº: 1.2361.0061

Farmacêutica Responsável:
Lenita A. Alves Gnochi CRF-SP: 14.054

Fabricado por:
Cipla Ltda
Plot Nº S-103 to S-105 e S-107 to S-112
Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa – India.

Importado e Distribuído por:
Meizler UCB Biopharma S.A.
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré
CEP.: 06455-000 - Barueri - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2013	NA	Adequação da Bula do Vinatin conforme Bula Padrão do Medicamento Faulblastina – Adequação à RDC 47/09