

CITOPLAX®
cisplatina
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução injetável
1 mg/mL

CITOPLAX®
cisplatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

SOLUÇÃO INJETÁVEL

CITOPLAX® 50 mg - Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 50 mL (1 mg/mL).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de CITOPLAX contém 1 mg de cisplatina:

| | |
|--|-------|
| cisplatina..... | 50 mg |
| Veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis q.s.p. | 50 mL |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CITOPLAX é indicado ao tratamento do câncer no testículo, ovário, bexiga, cabeça e pescoço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CITOPLAX é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é a cisplatina, que inibe a síntese do DNA, as sínteses de proteínas e RNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com insuficiência pré-existente nos rins e deficiência auditiva não devem utilizar cisplatina, a menos que no julgamento do médico e do paciente, os possíveis benefícios do tratamento excedam os riscos. A cisplatina não deve ser usada em pacientes com mielodpressão (depressão da medula óssea) e está também contraindicada em pacientes com história de reações alérgicas a este produto ou a outros compostos contendo platina, ou ainda a qualquer outro componente da formulação. A cisplatina também não deve ser administrada durante a gravidez e lactação.

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?

Este tipo de medicamento pode fazer com que você tenha sangramentos ou infecções com maior frequência. É recomendado que você evite o contato com pessoas doentes; lave as mãos frequentemente; afaste-se de situações perigosas em que você pode se machucar, como jogos desportivos e utilização de objetos cortantes; você deve escovar os dentes e usar o fio dental suavemente.

Seu médico solicitará exames de sangue e urina regularmente enquanto você estiver usando este medicamento.

Outros exames também serão necessários com frequência, como testes auditivos.

Mesmo utilizando medicamentos para prevenir náusea e vômito, você pode continuar a sentir esses efeitos. Converse com seu médico para tentar controlá-los.

As reações adversas relacionadas à cisplatina podem aparecer durante ou após o tratamento.

A cisplatina só deve ser manipulada e administrada por pessoal treinado no uso de medicamentos antineoplásicos.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

A cisplatina pode diminuir o efeito dos anticonvulsivantes.

Num ensaio randomizado de câncer avançado de ovário, a duração da resposta foi negativamente afetada quando do uso concomitante com piridoxina, altretamina (hexametilmelamina) e cisplatina.

O uso de álcool e ácido acetilsalicílico devem ser evitados durante o tratamento com cisplatina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Vacinas de vírus vivos não devem ser utilizadas durante o tratamento com cisplatina.

A cisplatina produz toxicidade cumulativa nos rins e essa toxicidade pode ser aumentada com o uso de antibióticos do tipo aminoglicosídeo.

Informe seu médico se você já fez uso de outros medicamentos antineoplásicos ou radioterapia.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via intravenosa.

Grupos de risco

Gravidez e amamentação - CITOPLAX pode causar dano fetal quando administrado durante a gravidez. A amamentação é desaconselhada 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.

Uso pediátrico - A toxicidade no aparelho auditivo pode ser mais pronunciada em crianças, sendo manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e ocasionalmente surdez.

Uso em idosos - Pacientes idosos têm maior risco de apresentar depressão da medula óssea, toxicidade dos rins e toxicidade neurológica. Devem ser monitoradas as funções hepáticas e renais.

Uso em pacientes com insuficiência renal - Após administração, a cisplatina encontra-se altamente concentrada nos rins. Esta concentração geralmente é relacionada à dose, e pode levar à nefrotoxicidade cumulativa.

Uso em pacientes com insuficiência hepática - A dose usual para adultos deve ser usada com cautela.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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?

Os frascos de CITOPLAX devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 25°C e protegidos da luz. Não se deve refrigerar os frascos, uma vez que pode ocorrer precipitação. Se os frascos forem refrigerados inadvertidamente e ocorrer formação de precipitado, não utilizar o produto.

Após a abertura, CITOPLAX se mantém estável por 28 dias, quando mantido em temperatura entre 15°C e 25°C, sob proteção da luz, ou por 7 dias, em temperatura entre 15°C e 25°C, sob luz fluorescente.

CITOPLAX diluído em solução fisiológica a 0,9% para infusão intravenosa é quimicamente estável para até 24 horas, quando mantido em temperatura 15°C e 25°C e protegido da luz. CITOPLAX não contém qualquer

agente antimicrobiano, por isso, para evitar a possibilidade de contaminação microbiana, a infusão deve ser iniciada logo após a sua preparação. A infusão não deve ser utilizada após 24 horas da sua preparação e todos os resíduos devem ser descartados.

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.

Característica do medicamento

Solução límpida e isenta de materiais estranhos.

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?

Orientações gerais

Todos os procedimentos para manuseio, dispensação e descarte adequado de fármacos e medicamentos antineoplásicos devem ser considerados. 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 na veia.

Posologia

As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. Converse com seu médico para saber quanto e quando você receberá seu tratamento.

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?

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

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?

Algumas das reações adversas mais comuns relacionadas à cisplatina são: nefrotoxicidade (toxicidade relativa aos rins); ototoxicidade (toxicidade relativa ao aparelho auditivo); anafilaxia; mielossupressão; distúrbios eletrolíticos séricos que podem ser manifestados por irritação muscular ou câibras, tremor, espasmos; neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso); toxicidade ocular como visão turva e alteração na percepção das cores; náuseas e vômitos; hepatotoxicidade (podem ocorrer elevações transitórias das enzimas hepáticas e bilirrubina); diarreia; anorexia; soluços; erupção cutânea; alopecia (queda de cabelo); mal-estar.

Foram observados casos raros de alterações cardíacas, toxicidade vascular que pode incluir infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Pacientes que adotaram terapia com doses mais elevadas e com maiores frequências podem apresentar graves doenças no sistema nervoso que podem ser irreversíveis. Essas doenças no sistema nervoso são observadas como sensações anormais dos sentidos e sensibilidade nas extremidades dos membros inferiores e superiores, diminuição dos reflexos, perda da percepção, sensação vibratória e perda da função motora.

Durante a terapia com cisplatina, poderá ocorrer toxicidade no aparelho auditivo, que pode ser mais pronunciada em crianças, e é manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e, ocasionalmente, surdez.

Você poderá apresentar reações semelhantes às anafiláticas, incluindo edema na face, constrição dos brônquios, aumento dos batimentos cardíacos e diminuição da pressão arterial.

Avise seu médico sobre outros efeitos adversos que você achar que são causados por este medicamento.

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 DESTE MEDICAMENTO?

A superdose aguda de cisplatina pode resultar em dano ao rim, fígado, ouvido, olhos, medula óssea, náuseas e vômitos intratáveis. Além disso, pode ocorrer morte após a superdose.

Nenhum antídoto comprovado foi estabelecido para a superdose com cisplatina.

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

M.S.: 1.0646.0218

Farm. Resp.: Maurício Ribeiro Miguel CRF-SP N° 26.565

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras.

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/09/2021.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/06/2016.

0800 011 3653

SAC

sacbergamo@amgen.com



CIT_SOL INJ_VP 01-4

Histórico de alteração para 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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/09/2021 | NA | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB x 50 ML |
| 04/06/2020 | 1768723203 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB x 50 ML |
| 27/05/2020 | 1671223204 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Versão inicial | VP/VPS | 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB x 50 ML |