

DaunoXome[®]

citrato de daunorrubicina liposomal injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DaunoXome[®] para injeção está disponível em frasco ampola de uso único, estéril, isento de preservantes, contendo 50 mg de daunorrubicina base, encapsulada em liposomos.

USO INJETÁVEL

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém citrato de daunorrubicina equivalente a 50 mg de base daunorrubicina, encapsulada em liposomas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DaunoXome[®] é indicado como uma terapia citotóxica de primeira linha para sarcoma de Kaposi em estado avançado relacionado com o HIV.

DaunoXome[®] não é recomendado em pacientes em estágio menores que o sarcoma de Kaposi relacionado com o HIV em estado avançado.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DaunoXome[®] é um preparado liposomal de daunorrubicina formulado para maximizar a seletividade da daunorrubicina em tumores sólidos "in situ". Ao mesmo tempo em que na circulação, **DaunoXome[®]** protege a daunorrubicina encapsulada da degradação química e enzimática, diminui as ligações protéicas, e em geral diminui a absorção pelos tecidos normais.

Em estudos com animais, a daunorrubicina acumulou-se em tumores numa extensão maior quando administrada como **DaunoXome[®]** do que quando administrada como daunorrubicina. Uma vez dentro do ambiente tumoral, a daunorrubicina é liberada aos poucos, permitindo exercer sua atividade antineoplásica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **DaunoXome[®]** é contra-indicado em pacientes que tenham tido reação de hiper sensibilidade em tratamentos prévios com **DaunoXome[®]** ou a qualquer um de seus constituintes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. A função cardíaca deve ser monitorada regularmente em pacientes tratados com **DaunoXome**[®] devido ao risco potencial de toxicidade cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. A monitoração cardíaca é principalmente recomendada nos pacientes tratados previamente, com antraciclinas, de doença cardíaca pré-existente.
2. Pode ocorrer mielosupressão grave.
3. A administração do **DaunoXome**[®] deve ser feita sob a supervisão de um médico habituado a usar agentes quimioterápicos em câncer.
4. A dosagem deve ser reduzida em pacientes com função hepática diminuída.
5. Uma tríade de sintomas; a saber, dores nas costas, rubor e rigidez torácica foram relatadas em 13,8 % dos pacientes tratados com **DaunoXome**[®]. Em geral esta tríade ocorre durante os primeiros cinco minutos da infusão, diminui com a interrupção da infusão, e geralmente não se repete se a infusão for reiniciada a um fluxo mais lento.

Gravidez Categoria D

DaunoXome[®] pode causar danos ao feto se administrado à mulher grávida.

Não existem estudos de **DaunoXome**[®] em mulheres grávidas. Se o **DaunoXome**[®] for usado durante a gestação, ou se a paciente engravidar enquanto estiver se tratando com **DaunoXome**[®], deverá ser avisada sobre os riscos em potencial para o feto. As pacientes devem ser aconselhadas a evitar a gravidez enquanto estiverem sendo tratadas com **DaunoXome**[®].

Uso Pediátrico / Uso Geriátrico

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças e idosos.

Populações Especiais

Não foi estabelecida a segurança em pacientes com hepatite pré-existente ou disfunção renal.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

"Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE."

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

Conservar **DaunoXome**[®] em refrigerador entre 2° a 8°C. Não congelar. Proteger da luz.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido”.

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”.

TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DaunoXome[®] pode ser administrado por via intravenosa durante um período de 60 minutos, em uma dosagem de 40 mg/m², com repetição da dose a cada duas semanas.

Preparo da solução

O **DaunoXome**[®] pode ser diluído 1:1 com dextrose 5% antes da administração. Cada frasco de **DaunoXome**[®] contém citrato de daunorrubicina equivalente a 50 mg de daunorrubicina base em uma concentração de 2 mg/mL. A concentração recomendada após a diluição é de 1 mg de daunorrubicina por mL de solução.

Utilizar técnica asséptica

A técnica asséptica deve ser rigorosamente observada em todos os manuseios, uma vez que o **DaunoXome**[®] e os materiais recomendados para diluição não contêm preservantes ou bacteriostáticos.

Retirar o volume calculado de **DaunoXome**[®] do frasco em uma seringa estéril e transferir para uma bolsa de infusão estéril contendo dextrose 5%. Administrar o **DaunoXome**[®] imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a infusão de **DaunoXome**[®] pode ser estocada sob refrigeração entre 2 - 8°C durante um período máximo de 6 horas.

"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."

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A tríade de sintomas: dores nas costas, rubor e rigidez torácica foram relatada nos pacientes tratados com **DaunoXome**[®] na Fase III do teste clínico. A maioria dos episódios foi de suave a moderados em relação à severidade.

Foi relatada uma leve alopecia em 6% dos pacientes tratados com **DaunoXome**[®] e uma alopecia moderada em 2% dos pacientes. Náuseas brandas foram relatadas em 35% dos pacientes tratados com **DaunoXome**[®], náusea moderada em 16% dos pacientes e náusea severa em 3% dos pacientes. Para os pacientes tratados com **DaunoXome**[®], foram relatados vômitos suaves em 10%, moderados em 10%, e severos em 3% dos pacientes. Embora um grau de inflamação 3-4 tenha sido relatado em 2 pacientes tratados com **DaunoXome**[®], não foi observada necrose tissular local com extravasamento.

"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)."

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

Os sintomas de uma superdosagem aguda são relacionados com a toxicidade observada nas doses terapêuticas limites de **DaunoXome®**, mielosupressão (principalmente granulocitopenia), fadiga, náusea e vômitos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo.

Reg. M.S. 1.2576.0009.001-0

Farm. Resp.: Dr. Ademir Tesser - CRF-SP n.º 14.570

Fabricado para Galen Limited

Por Gilead Sciences, Inc.

650 Cliffs Drive

San Dimas, California 91773 EUA

Distribuído por *United Medical Ltda.*

Av. dos Imarés, 401

CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil

CNPJ n.º 68.949.239/0001-46 Ind. Brasileira

www.unitedmedical.com.br

SAC 0800-7705180

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/11/2007