

GLUCANTIME®
(antimoniato de meglumina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

300mg/mL

GLUCANTIME®

antimoniato de meglumina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 50 ampolas com 5 mL de solução aquosa a 300 mg/mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola (5 mL) contém:

1,5 g* de antimoniato de meglumina (antimoniato de N-metilglucamina).

Excipientes: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio, água para injetáveis.

CADA AMPOLA DE 5 ML CONTÉM 405 MG DE ANTIMÔNIO PENTAVALENTE (Sb⁺⁵), CORRESPONDENDO A 81 MG/ML.

*** 1,5 g não deve ser utilizado para cálculo do medicamento. A prescrição é baseada no antimônio pentavalente (Sb⁺⁵). Cada 1,5 g de antimoniato de meglumina contém 405 mg de Sb⁺⁵.**

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de Leishmaniose tegumentar americana ou cutâneo-mucosa e tratamento da Leishmaniose visceral ou calazar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLUCANTIME provoca destruição do parasita causador da leishmaniose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GLUCANTIME não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia ao princípio ativo antimoniato de meglumina e aos demais componentes do produto. E, também, em pacientes com insuficiência nos rins, coração ou fígado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com: insuficiência nos rins, coração ou fígado.

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

Este produto contém sulfitos que podem provocar ou intensificar reações do tipo alérgicas.

O antimoniato de meglumina tem sido associado a baixa resposta em pacientes com as defesas comprometidas, com leishmaniose visceral, incluindo pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) ou infecção com o vírus HIV. Foi observada resposta clínica com anfotericina B em pacientes HIV-positivos com leishmaniose visceral que não responderam ao antimoniato de meglumina. No entanto, recomenda-se um intervalo mínimo de 10 dias após a utilização de antimonial pentavalente para se administrar anfotericina B. Evitar a administração concomitante de antimoniato de meglumina a outras drogas com características tóxicas para o coração, fígado, pâncreas e rim.

Deve-se administrar dieta rica em proteína durante o período de tratamento com GLUCANTIME, e se possível, deve ser precedido de correção da falta de ferro ou de qualquer outra deficiência específica.

Evitar atividades físicas intensas durante o tratamento.

Durante todo o tratamento, monitorizar as funções do coração, do fígado, e rim. Em caso de verificação de qualquer alteração, deve-se interromper o tratamento com GLUCANTIME e proceder avaliação clínica e laboratorial. Em pacientes acima de 50 anos estes cuidados devem ser intensificados.

Devido ao risco de intolerância ao antimônio, é aconselhável monitorizar os testes de rastreio do ECG, hepáticos e da função renal ao longo do período de tratamento.

O antimoniato de meglumina pode causar prolongamento do intervalo QT e arritmia grave. É aconselhável monitorizar o traçado do ECG e deve ser tomado precaução quando se utiliza antimoniato de meglumina em doentes com factores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT, tais como:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido (ex: hipocalemia, hipomagnesemia)
- Síndrome congênita de QT longo
- Doença cardíaca (ex.: infarto do miocárdio, bradicardia)
- Uso concomitante de medicamentos que são conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex.: antiarrítmicos Classe IA e III, alguns antidepressivos tricíclicos, alguns macrolídeos, alguns antipsicóticos, outros antiparasitários)

Reações de hipersensibilidade (incluindo choque anafilático e hipersensibilidade tipo IV); às vezes graves, foram relatados com o uso de antimonato de meglumina. Se ocorrerem sinais e sintomas de reações alérgicas, o tratamento com GLUCANTIME deve ser interrompido e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado. (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Se você tiver uma reação alérgica (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente à emergência do hospital mais próximo.

Gravidez e Amamentação

Não é recomendada a administração de GLUCANTIME durante a gravidez. Pacientes grávidas devem ser encaminhadas para serviços especializados (Centros de Referência).

Na ausência de estudos, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com GLUCANTIME. No entanto, o médico deverá avaliar o risco/benefício da suspensão da amamentação nas situações em que o uso de substitutos para a nutrição adequada da criança não esteja garantido.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao seu médico se estiver amamentando.

O antimoniato de meglumina pode ser administrado durante a gravidez se o médico considerar que os benefícios superam o risco potencial.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Uma vez que a interação entre antimônio pentavalente e outros fármacos são grandemente desconhecidas, é recomendado cuidado especial quando usar o antimoniato de meglumina em combinação com outros medicamentos, em particular com fármacos que também aumentam o intervalo QT em eletrocardiograma como quinidina, procainamida, disopiramide, sotalol, amiodarona, probucol, hidrato de cloral, antidepressivos tricíclicos,

antraciclina, trimetoprima/sulfametoxazol, tetraciclina, eritromicina, pentamida, cetoconazol, e o anti-histamínico terfenadina.

Drogas conhecidas por prolongar o intervalo QT
 O antimoniato de meglumina deve ser utilizado com cautela em pacientes que utilizem medicamentos que prolongam o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de Classe IA e III, alguns antidepressivos tricíclicos, alguns macrólidos, antipsicóticos, outros antiparasitários).

Medicamento-exame laboratorial e testes de diagnóstico

Em pacientes com idade acima de 50 anos, pacientes com doenças do coração, doenças nos rins, doenças do fígado e Doença de Chagas, deverá ser feita rigorosa avaliação clínica antes e durante o tratamento, com realização de eletrocardiograma duas vezes por semana, hemograma e exame sanguíneo para avaliação das funções dos rins (creatinina e ureia), pâncreas (amilase e lipase) e fígado (transaminases, bilirrubina e fosfatase alcalina). Esses parâmetros sanguíneos devem ser monitorados semanalmente, para orientar a redução da dose ou a suspensão do medicamento com indicação de terapia alternativa.

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?

GLUCANTIME deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Características do medicamento

GLUCANTIME é um líquido límpido de coloração levemente amarela a amarela-amarronzada.

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?

Siga as orientações do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

A prescrição deve ser baseada na administração de antimônio pentavalente. Cada ampola de 5 mL corresponde a 405 mg de antimônio pentavalente. Cada mL contém 81 mg/mL de antimônio pentavalente.

O cálculo de dosagem é realizado em mg/Kg/dia/Sb⁺⁵: Recomenda-se não ultrapassar 3 ampolas. Em situações especiais que seja necessário a utilização de uma dose maior, o tratamento deve ser realizado em serviços especializados (Centros de Referência).

- Leishmaniose visceral:

Administração parenteral (intravenosa ou intramuscular) de 20 mg/Kg/dia de antimônio pentavalente (Sb⁺⁵) durante 20 dias consecutivos.

Em caso de recorrência, a critério médico, o tratamento pode ser reiniciado imediatamente com a mesma dose diária.

Persistindo os sintomas, é necessário encaminhar o paciente para serviços especializados (Centros de Referência).

- Leishmaniose tegumentar:

- Lesões Cutâneas:

Nas formas cutânea localizada e disseminada, a dose recomendada varia entre 10 a 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia. Sugere-se 15 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia tanto para o adulto quanto para crianças durante 20 dias consecutivos. Se não houver cicatrização completa no período de três meses (12 semanas) do término do tratamento, o esquema deverá ser repetido, prolongando-se, desta vez, a duração da série para 30 dias. Em caso de não resposta, utilizar uma das drogas de segunda escolha.

Na forma difusa, a dose é de 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia durante 20 dias consecutivos. São frequentes as múltiplas recidivas, sendo necessário encaminhar o paciente para serviços especializados.

- Lesões Mucosas:

Em todas as formas de acometimento mucoso, a dose recomendada é de 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia durante 30 dias consecutivos, de preferência em ambiente hospitalar. Se não houver cicatrização completa no período de três meses (12 semanas) do término do tratamento, o esquema deverá ser repetido apenas uma vez. Em caso de não resposta, utilizar uma das drogas de segunda escolha.

Modo de aplicação:

As aplicações devem ser feitas por via parenteral (intravenosa ou intramuscular).

A via intramuscular pode apresentar o inconveniente da dor local. Sugere-se, então, alternância dos locais de aplicação, preferindo-se a região glútea.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente (por pelo menos 5 minutos) e preferencialmente através de uma agulha fina para evitar o risco de tromboflebite . Esta é a melhor via, pois permite a aplicação de doses mais adequadas e não tem o inconveniente da dor local.

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA (antimoniato de N-metilglucamina)
Apresentação = Frascos com 5 mL, contendo 81 mg Sb ⁺⁵ por mL
Exemplos para cálculo das doses:
Pacientes com 60 Kg:
<ul style="list-style-type: none"> • 10 mg/ Sb⁺⁵/Kg/dia 10 x 60 = 600 mg Sb⁺⁵/dia ÷ 81 = 7,40 mL ou aproximadamente, 1 ampola e meia
<ul style="list-style-type: none"> • 15 mg/Sb⁺⁵/Kg/dia 15 x 60 = 900 mg Sb⁺⁵/dia ÷ 81 = 11,1 mL ou aproximadamente, 2 ampolas mais 1/3 ampola
<ul style="list-style-type: none"> • 20 mg/Sb⁺⁵/Kg/dia 20 x 60 = 1.200 mg Sb⁺⁵/dia ÷ 81 = 14,8 mL ou aproximadamente, 3 ampolas

Não há estudos dos efeitos de GLUCANTIME administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada dos dados disponíveis).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Reação febril transitória acompanhada de calafrios ou sensação de desmaio com sudorese, pode ocorrer tosse associada a antimonina e vômitos no início do tratamento; Mal-estar geral, edema facial, tromboflebite quando administrado de forma inadequada.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Dispneia

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Erupção cutânea

Distúrbios do sistema nervoso
Dor de cabeça

Laboratoriais

Modificações nos testes de função hepática

Distúrbios cardíacos
As alterações nos traçados de ECG são dose-dependentes e geralmente reversíveis. Na maioria dos casos, a onda T Inversão e prolongamento do intervalo QT precedem o aparecimento de arritmias graves.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos
Artralgia, mialgia

Distúrbios do metabolismo e da nutrição
Anorexia

Distúrbios gastrointestinais

No início do tratamento podem ocorrer náuseas e vômitos associados com antimônio; dor abdominal, pancreatite

Distúrbios renais e urinárias

Alterações nos testes de função renal, insuficiência renal aguda

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: Reações de hipersensibilidade (incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e hipersensibilidade do tipo IV) (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento), que podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaio. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente à emergência do hospital mais próximo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Caso a dose total administrada for muito alta, podem ocorrer: alterações no fígado (icterícia grave), nos rins (insuficiência renal aguda), no coração (bradicardia, prolongamento do intervalo QT, achatamento ou inversão da onda T em eletrocardiograma), hematopoiéticas (anemia, agranulocitose), neurológicas (polineuropatias).

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

MS 1.8326.0322

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF - SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB080819A



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2020.

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
29/8/2013	0721926/13-1	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2011	439317/11-1	1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco	22/07/2013	Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
18/02/2014	0126584/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	18/02/2014	0126584/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	18/02/2014	10. SUPERDOSE Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
04/02/2015	0102436/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	04/02/2015	0102436/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	04/02/2015	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML

30/03/2017	0510584/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2017	0510584/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 -	30/03/2017	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------

13/09/2019	2165506/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0291725/19-4	1440- MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	03/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
			09/09/2019	2130060/19-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019			
23/09/2019	2239831/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2019	2239831/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2019	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>4.CONTRAINDICAÇÕES 5.DVERTÊNCIAS E PRCAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML

-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VP/VPS DIZERES LEGAIS VPS 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
---	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------