

TEVABLEO[®]
(sulfato de bleomicina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

TEVABLEO®
sulfato de bleomicina
15 U

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 15 U.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, INTRAPLEURAL E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) contém:

sulfato de bleomicina 8,57 mg*

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

* equivalente a 15 U de bleomicina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) é indicado no tratamento de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) 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?

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

A disponibilidade de recursos para o diagnóstico e tratamento permitem o controle da terapia e suas possíveis complicações. TEVABLEO® 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%

1



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

deles, a pneumonite não-específica induzida pelo TEVABLEO® 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 idiossincrásicas semelhantes à anafilaxia têm sido relatadas em cerca de 1% dos pacientes portadores de linfomas tratados com TEVABLEO®. 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 TEVABLEO®.

Interações medicamentosas: o tratamento com TEVABLEO® 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 TEVABLEO® pelo risco de ocorrer precipitação.

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?

TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C a 8°C).

Após sua reconstituição em água para injetáveis, solução fisiológica ou água bacteriostática para injeção, este medicamento é estável por 24 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O produto não deve ser diluído com solução de dextrose (soro glicosado).

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 físicas e organolépticas: TEVABLEO® é um pó liofilizado de cor branca. A solução reconstituída deve ser límpida, transparente e isenta de partículas.

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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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/m²), 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/m²), 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 I.V. ou I.M.

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 à bleomicina. O ajuste é realizado com base no *clearance* de creatinina conforme tabela abaixo:

| Clearance de creatinina (ml/min.) | % Dose de TEVABLEO® |
|-----------------------------------|---------------------|
| ≥ 50 | 100% |
| 40 a 50 | 70% |
| 30 a 40 | 60% |
| 20 a 30 | 55% |
| 10 a 20 | 45% |
| 5 a 10 | 40% |

Administração: TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) pode ser administrado 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 TEVABLEO® 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. O medicamento diluído em solução de 1% de lidocaína deve ser usado imediatamente.

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 TEVABLEO® 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 direita e esquerda 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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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 TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) 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 mais de 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 à 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 à 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 TEVABLEO® (sulfato de bleomicina) 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 à 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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0006

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº: 34.304

Fabricado por:

Lemery S.A. de C.V.

Cidade do México - México

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2015.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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 |
| 31/03/2017 | Não disponível | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS 6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP:BU_05 VPS: BU_05 | 15 U |
| 19/12/2014 | 1141729143 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL) | VP - BU_04 VPS - BU_04 | 15 U |
| 05/09/2017 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/08/2017 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/09/2017 | ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO) | VP - BU_06 VPS - BU_06 | 15 U |