

TEVAFOLIN®
(folinato de cálcio)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
10 mg/mL



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

TEVAFOLIN[®]
folinato de cálcio
10 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/mL.

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 5 mL (50 mg), 30 mL (300 mg) ou 50 mL (500 mg).

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) contém:

folinato de cálcio.....10,8 mg

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

* equivalente a 10 mg de ácido folínico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) solução injetável é indicado na reposição de folatos (ácido fólico ou folínico) em caso de perdas importantes e/ ou esperadas pelo uso de determinados medicamentos (por exemplo, metotrexato).

TEVAFOLIN[®] é também indicado no tratamento da anemia megaloblástica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por deficiência de vitaminas) devido à deficiência de folatos, quando a terapia oral não é adequada, e como tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido folínico participa de várias reações metabólicas essenciais para o organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao folinato de cálcio ou a qualquer componente da fórmula. TEVAFOLIN[®] não deve ser utilizado no tratamento de anemia perniciosa (tipo de anemia causada por deficiência de vitamina B12) ou outras anemias megaloblásticas secundárias à deficiência de vitamina B12.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) apenas deve ser utilizado com antagonistas do ácido fólico (como metotrexato) ou fluoropirimidinas (como a fluoruracila) sob a supervisão de médicos experientes em quimioterapia antineoplásica.

TEVAFOLIN[®] não deve ser administrado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico (como o metotrexato), a fim de se reduzir ou evitar a toxicidade clínica; além disso, o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

A eficácia do TEVAFOLIN[®] em antagonizar a toxicidade induzida por superdosagem acidental de metotrexato diminui à medida em que aumenta o período de tempo entre a administração desses dois fármacos. Portanto, TEVAFOLIN[®] deve ser administrado o mais rapidamente possível após o metotrexato. A dose ótima e a duração do tratamento com TEVAFOLIN[®] devem ser determinadas através da monitoração dos níveis séricos de metotrexato.

No caso de situações que levem a uma eliminação diminuída de metotrexato, o tratamento com TEVAFOLIN[®] deve ser prolongado, ou as doses aumentadas. O ácido folínico aumenta a toxicidade do 5-fluoruracila.

Convulsões (ataque epiléptico) e/ou síncope (desmaio) têm sido reportadas raramente em pacientes recebendo folinato de cálcio, usualmente em associação com fluoropirimidina e mais comumente com metástases no Sistema Nervoso Central.

Após a terapia com antagonistas do ácido fólico, é preferível a administração parenteral (por injeção) de ácido folínico à via oral, se existir a possibilidade de que o paciente vomite e não absorva o fármaco.

Recomendam-se cuidados especiais no tratamento de carcinoma colorretal (câncer do intestino) em pacientes idosos ou debilitados, pois esses pacientes podem ter um risco aumentado de toxicidade grave (alteração grave da função do órgão).

Uso durante a Gravidez

O folinato de cálcio foi administrado a um grande número de mulheres grávidas e mulheres com potencial de engravidar, sem que se tenha observado qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos no feto. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Recomenda-se, portanto, que o produto seja administrado a mulheres grávidas apenas quando estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

Não se sabe se o ácido folínico, é excretado no leite materno. Portanto, como regras gerais, devem ser tomados cuidados especiais quando o produto for usado por mães que estejam amamentando.

Interações Medicamentosas

O ácido folínico pode aumentar a toxicidade das fluoropirimidinas (classe do 5-fluoruracila (5-FU)), como a do 5-fluoruracila (5-FU). Foram relatadas mortes devido à enterocolite grave (inflamação dos intestinos), diarreia (aumento do número e da quantidade de fezes eliminadas diariamente) e desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo) em pacientes idosos recebendo fluoruracila e ácido folínico. Em alguns pacientes relatou-se a ocorrência de granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos: células de defesa) e febre concomitantemente. Quando os dois produtos são administrados em conjunto no tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado (câncer do intestino), a dose de fluoruracila deve ser menor do que aquela usualmente administrada. Embora a toxicidade observada em pacientes tratados com a combinação de ácido folínico, seguida da administração de fluoruracila, seja quantitativamente semelhante àquela observada em pacientes tratados apenas com 5-FU, a toxicidade gastrointestinal (em especial estomatite e diarreia) é observada com maior frequência e pode ser até mais grave e mais prolongada, em pacientes tratados com a combinação. A terapia combinada ácido folínico/5-FU não deve ser iniciada ou continuada em pacientes que apresentem sintomas de toxicidade gastrointestinal (alteração da função do aparelho digestivo) de qualquer gravidade,



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

até que esses sintomas desapareçam completamente. Pacientes com diarreia devem ser monitorados cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer rapidamente deterioração clínica que pode, inclusive, levar à morte. Pacientes idosos e/ou debilitados apresentam riscos maiores de toxicidade gastrointestinal.

No caso de administração intratecal (injeção de substâncias diretamente no espaço onde circula o líquido espinhal) de metotrexato concomitantemente com ácido fólico, pode haver redução do efeito antineoplásico do metotrexato.

O uso de altas doses de ácido fólico pode antagonizar os efeitos antiepilépticos (anticonvulsivantes) do fenobarbital, fenitoína e da primidona e aumentar a frequência de convulsões em crianças suscetíveis.

Incompatibilidades

Pode ocorrer formação de precipitado (partículas sólidas que se formam em uma solução) quando o produto é administrado imediatamente depois ou na mesma infusão de droperidol injetável. Existe incompatibilidade também com foscarnete injetável.

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.

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

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

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Não congelar.

Após diluição, TEVAFOLIN[®] é estável por 24 horas em temperatura ambiente, na concentração 0,06 mg/mL e 1 mg/mL, usando os seguintes diluentes: ringer lactato para injeção; dextrose 10% em água para injeção; dextrose 5% em água para injeção ou cloreto de sódio 0,9% para injeção. TEVAFOLIN[®] também é estável por 24 horas, em temperatura ambiente, quando diluído em dextrose 10% em solução salina, na concentração 1 mg/mL.

O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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 do produto: TEVAFOLIN[®] é uma solução amarelada, límpida, isenta de partículas visíveis.

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?

TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) é um medicamento de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, portanto a preparação e administração de TEVAFOLIN[®] devem ser feitas por um médico ou por profissionais de saúde, especializados e treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

As instruções para uso estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

TEVAFOLIN[®] pode ser administrado por via intravenosa (dentro da veia) ou intramuscular (dentro do músculo).

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu 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 do seu médico.

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

Como TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio) é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

São raras as reações que podem ocorrer com o uso de TEVAFOLIN[®] (folinato de cálcio), embora tenha sido relatada pirexia (febre) após administração parenteral (por injeção), bem como alergia, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas graves) e urticária (alergia da pele), após administração parenteral ou oral. Relataram-se náuseas (enjoo) e vômitos com o uso de doses muito altas de folinato de cálcio.

Em terapia combinada com fluoruracila (agente antineoplásico), a toxicidade desse é aumentada pelo folinato de cálcio. As manifestações mais comuns são estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue), que podem ser dose-limitantes. Em pacientes com diarreia, pode ocorrer uma rápida piora clínica que pode levar a óbito.

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?

Altas doses de ácido folínico têm sido administradas sem nenhuma reação aparente, o que sugere que a administração deste medicamento é relativamente segura. Em caso de sinais de dosagem excessiva, deve-se recorrer ao tratamento sintomático.

Doses excessivas de ácido folínico podem anular o efeito quimioterápico dos antagonistas do ácido fólico.

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: 1.5573.0011

Farm. Resp.: Luciana Amado Pistori - CRF-SP nº: 35.413

Fabricado por:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Gödöllő - Hungria

Importado e distribuído 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 20/04/2016.





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 bula | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|--|-------------------|---|---------------------------|----------------------------|
| Data do expediente | N°. expediente | Assunto | Data do expediente | N°. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/07/2013 | 0601199/13-3 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12. | 24/07/2013 | 0601199/13-3 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12. | 24/07/2013 | ATUALIZAÇÃO GERAL DO TEXTO DE BULA | VP - BU_05 VPS - BU_05 | 10 mg/mL |
| 18/12/2014 | 1137393/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2014 | 1137393/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2014 | DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL) | VP - BU_06 VPS - BU_06 | 10 mg/mL |
| 01/12/2015 | 01/12/2015 | Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade | 01/12/2015 | 1045378/15-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade | 01/12/2015 | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | BU_07 | 10 mg/mL |



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|---|---------------------------|----------|
| 31/08/2016 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/08/2016 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/08/2016 | DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO RESPONSÁVEL TÉCNICO) | VP - BU_08 VPS - BU_08 | 10 mg/mL |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|---|---------------------------|----------|