VILNE®

(ditartarato de vinorelbina)

CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) 10 mg/1 ml

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) 50 mg/5 ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VILNE®
ditartarato de vinorelbina
Solução concentrada para infusão

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) concentrado para infusão é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

VILNE® 10 mg (ditartarato de vinorelbina)
Cartucho com 1 frasco-ampola com 1 mL de solução.
VILNE® 50 mg (ditartarato de vinorelbina)
Cartucho com 1 frasco-ampola com 5 mL de solução.

USO ADULTO
USO INTRAVENOSO

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

VILNE® 10 mg/1 mL (ditartarato de vinorelbina)
tartarato de vinorelbina .....13,85 mg (equivalente a 10 mg de vinorelbina base)
Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

VILNE® 50 mg/5 mL (ditartarato de vinorelbina)
tartarato de vinorelbina .....69,25 mg (equivalente a 50 mg de vinorelbina base)
Água para injetáveis q.s.p.....5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) é destinado ao tratamento de recidiva de câncer de mama em estádio avançado após falha de regime terapêutico com antraciclinas. Tratamento de câncer de pulmão não-pequenas células (CPNPC), como agente único, ou em combinação com cisplatina, para tratamento de 1ª linha, em pacientes com CPNPC não-ressecável. Em pacientes com doença em estádio IV **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** pode ser indicado como agente único ou em combinação com cisplatina. Em pacientes com estádio III, **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** está indicado em combinação com cisplatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) pertence à família dos alcalóides da vinca, sendo medicamento utilizado para tratamento do câncer.
VILNE® (ditartarato de vinorelbina) é apresentado sob a forma de infusão de aplicação intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Caso seja alérgico à substância ativa (vinorelbina) ou a qualquer das drogas para câncer de famílias ligadas aos alcalóides da vinca.
- Caso seja alérgico a qualquer dos ingredientes de **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**.
- Caso esteja grávida ou considere que possa estar grávida.
- Caso esteja aleitando.
- Caso tenha contagem baixa de células sanguíneas (neutrófilos), infecção atual grave ou recentemente (dentro do período de duas semanas).
- Caso tenha a intenção de vacinar-se contra febre amarela ou o tenha feito recentemente.
- Caso tenha baixa contagem de plaquetas.
- Cuidados especiais com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**.

Informe seu médico:
- Caso tenha história de enfermidade cardíaca isquêmica (história de infarto ou dor cardíaca aguda).
- Caso tenha recebido radioterapia em que o campo de tratamento tenha incluído o fígado.
- Caso apresente sinais ou sintomas de infecção (tais como febre, tremores)
- Caso o funcionamento de seu fígado não esteja normal.

Antes de iniciar e durante o tratamento com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**, seu médico deverá verificar sua contagem de células sanguíneas e sua função hepática. Caso os resultados desta análise não sejam satisfatórios, seu tratamento poderá ser adiado, fazendo-se testes posteriores até que estes valores retornem ao normal. Caso tenha sinais ou sintomas que sugiram infecção (febre, tremores), avise imediatamente seu médico, para que os exames necessários sejam realizados.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR CRIANÇAS. A SEGURANÇA E A EFICÁCIA NÃO FORAM ESTABELECIDAS E A ADMINISTRAÇÃO NÃO É RECOMENDADA

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

Gravidez
Não tome **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** durante a gravidez ou se pensar que possa estar grávida. Caso ocorra gravidez durante o tratamento, peça imediatamente conselho ao seu médico.
VILNE® (ditartarato de vinorelbina) é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Mulheres em idade de procriação
Mulheres em idade de procriar devem usar drogas anticoncepcionais eficazes durante o tratamento.

Uso durante a lactação
Não se deve aleitar durante o tratamento com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**. O aleitamento deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** e não deve ser reiniciado até que seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Fertilidade
Aconselha-se a homens em tratamento com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** que não concebam filhos durante a utilização do medicamento e em até três meses após a sua interrupção.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Seu médico deverá tomar cuidado especialmente se estiver tomando os seguintes medicamentos: anticoagulantes, mitomicina C, tacrolimo, fenitoína, itraconazol, ciclosporina e outras drogas para tratar seu câncer.
Vacinas vivas atenuadas não são recomendadas e vacinas contra febre amarela não devem ser tomadas juntamente com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**.
A combinação de **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** com outras drogas com toxicidade conhecida de medula (mudança nos componentes de sua amostra sanguínea) também podem provocar efeitos colaterais mais graves.

Comida e bebidas
Não há interação conhecida com comidas e bebidas quando da ingestão de **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**.

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?

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) deve se conservado em refrigerador (2ºC a 8ºC), ao abrigo da luz. Não congelar.
O produto deve ser usado imediatamente após sua diluição em condições assépticas controladas e validadas. Uma solução estéril não deve permanecer mais de 24 horas a 2-8ºC.
Este produto tem validade de 24 meses após a data de fabricação.

NÚMERO DE LOTE E DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE EMBALAGEM.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA O MEDICAMENTO NA EMBALAGEM ORIGINAL.

DEPOIS DE PREPARADO ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.
ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

CASO VOCÊ OBSERVE ALGUMA MUDANÇA NO ASPECTO DO MEDICAMENTO QUE AINDA ESTEJA NO PRAZO DE VALIDADE, CONSULTE O MÉDICO OU O FARMACÊUTICO PARA SABER SE PODERÁ UTILIZÁ-LO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VILNE® (ditartarato de vinorelbina) concentrado para infusão é uma solução límpida, transparente, incolor ou ligeiramente amarelada, livre de partículas em suspensão.
Antes de iniciar e durante o tratamento com **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)**, seu médico deverá verificar sua contagem de células sanguíneas e sua função hepática.
Os resultados de seu teste sanguíneo indicarão quando receber o tratamento. A dose dependerá de sua altura e peso, assim como de seu estado geral. Seu médico calculará sua área de superfície corpórea em metros quadrados (m^2) e determinará a dose a ser ministrada.

Método de administração
VILNE® (ditartarato de vinorelbina) é preparado e administrado por um profissional de saúde qualificado com infusão intravenosa em uma de suas veias após a diluição das ampolas. Cada infusão durará de 6 a 10 minutos. Após a administração a veia será lavada abundantemente com solução salina para infusão.

Frequência de administração
VILNE® (ditartarato de vinorelbina) é normalmente administrada uma vez por semana. A frequência será determinada 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?

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?

Assim como quaisquer medicamentos, **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** poderá apresentar efeitos colaterais, embora não em todos os pacientes.
Ao tomar este medicamento, caso desenvolva um dos sintomas seguintes deverá imediatamente entrar em contato com seu médico:
- sinais de infecção grave tais como tosse, febre e tremores;
- obstipação grave com dor abdominal quando seus intestinos não tiverem funcionado durante vários dias;
- tonteiras intensas e vertigens ao levantar-se;
- dor torácica intensa se não for normal para você;
- sinais de alergia tais como coceira e falta de ar.

Abaixo lista de efeitos colaterais que ocorreram em alguns pacientes em tratamento com vinorelbina. Esta lista foi redigida de acordo com a frequência decrescente da ocorrência de efeitos colaterais.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Redução das células brancas, o que o torna vulnerável a infecções (depressão de medula, neutropenia). Poderá ter temperatura de 38ºC ou mais, ou sinais de infecção. Consulte seu médico imediatamente.
- Redução de glóbulos vermelhos (anemia) podendo causar palidez, debilidade ou falta de ar.
- Perda de alguns reflexos, ocasionalmente sentido do tato alterado. Debilidade nas extremidades inferiores.

- Náusea (enjoo).
- Vômito

Estes podem ser controlados com terapia anti-enfermidade padrão.

- Inflamação ou dores na boca e na garganta (estomatites)
- Obstipação, com dor abdominal ou quando seus intestinos não tiverem funcionado durante vários dias.
- Enzimas hepáticas elevadas

Seu médico verifica sua função hepática quando está em tratamento quimioterápico.

- Perda de cabelos (alopecia) normalmente leve e não permanente.

Reações nos locais onde **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** estiver sendo administrado, tais como:

- Vermelhidão (eritema)
- Dor com ardência
- Descoloração das veias
- Inflamação das veias (flebites)

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

- Infecções bacterianas, virais ou causadas por fungos em diferentes locais de seu organismo (sistema respiratório, urinário, gastrointestinal e possivelmente outros). Poderá ter temperatura de 38ºC ou maior, ou ainda sinais de infecção.
- Redução das plaquetas que podem aumentar o risco de sangramento ou hematoma (trombocitopenia).
- Dor nas juntas (artralgia)
- Dor no maxilar
- Dor nos músculos (mialgia)
- Diarreia. Caso tenha 4 ou mais movimentos intestinais por dia.
- Cansaço (fadiga)
- Febre
- Dores em diferentes locais de seu corpo tais como dores torácicas e dor no local do tumor. Devem ser esperados quando do tratamento quimioterápico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sinais graves de infecção importante tais como tosse, febre, tremores e infecção sanguínea.
- Dificuldades graves com os movimentos do corpo e sensações cutâneas (parestesia grave).
- Pressão sanguínea reduzida (hipotensão), com sintomas tais como tonteira e vertigem.
- Pressão sanguínea aumentada (hipertensão), com sintomas tais como tonteira e sensação de desmaio.
- Sensação súbita de calor e vermelhidão cutânea da face e do pescoço (rubor).
- Sensação de frio nas mãos e pés (frio periférico).
- Dificuldade para respirar ou respiração sibilante (dispneia e bronco espasmo)

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

- Dor torácica intensa, ataque cardíaco (enfermidade cardíaca isquêmica, angina pectoris, infarto do miocárdio).
- Redução aguda da pressão sanguínea, causando tonteira e vertigem (hipotensão grave, colapso).
- Se estiver tomando outra droga denominada mitomicina C, poderá sentir dificuldades respiratórias (pneumopatia intersticial).
- Obstipação severa com dor abdominal quando seu intestino não estiver se movimentando durante vários dias (íleo paralítico).
- Dores agudas abdominais e nas costas (pancreatite).
- Hiponatremia aguda ocorre quando há baixos níveis sanguíneos de sódio (que podem causar sintomas de cansaço, confusão, contrações musculares e coma).
- Irritações no corpo tais como vermelhidões e erupções (reações cutâneas generalizadas).
- Úlceras no local da injeção onde **VILNE® (ditartarato de vinorelbina)** tiver sido aplicado (necrose local).

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

- Infecção com risco de vida em seu corpo, tal como febre alta, infecção pulmonar e infecções em outros locais de seu corpo (septicemia).
- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia), palpitações, desordens no ritmo cardíaco.

Foram relatados outros efeitos colaterais:

- Reações alérgicas generalizadas. Estas são reações graves que podem causar sérias dificuldades para respirar, tonteira, irritação em todo o corpo, inchaço nas pálpebras, na face, nos lábios ou na garganta (choque anafilático, anafilaxe, reações do tipo anafilactóide).
- Uma diminuição da contagem de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)
- Nível baixo de sódio devido a uma sobreprodução de um hormônio que causa retenção de líquidos e que resulta em debilidade, cansaço ou confusão (Secreção de hormônio antidiurético inapropriado (SIADH)).
- Perda de apetite (anorexia).

Não se alarme com esta lista. Caso sofra de quaisquer destes efeitos colaterais ou caso tenha outros sintomas não usuais ou sensações, deve consultar seu médico o mais rapidamente possível.

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).

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDAS. NESSE CASO, INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

Não existe antídoto conhecido que possa ser utilizado em caso de superdose. As complicações principais de uma superdose constituem em hipoplasia da medula, algumas vezes associada com infecção, febre e íleo paralítico.

EM CASO DE USO DE GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO, PROCURE RAPIDAMENTE SOCORRO MÉDICO E LEVE A EMBALAGEM OU BULA DO MEDICAMENTO, SE POSSÍVEL.

EM CASO DE INTOXICAÇÃO LIGUE PARA 0800 722 6001, SE VOCÊ PRECISAR DE MAIS ORIENTAÇÕES SOBRE COMO PROCEDER.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

VILNE® 10 mg (ditartarato de vinorelbina)
Solução injetável
MS 1.4932.0007.001-1

VILNE® 50 mg (ditartarato de vinorelbina)
Solução injetável
MS 1.4932.0007.002-1

Farm. Resp. Sheila Barros Matsuoka
CRF-DF nº 2.678

Fabricado por:
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2870, Buenos Aires - Argentina

Embalado por:
Laboratorio DOSA S.A.
Girardot 1369, Buenos Aires - Argentina

Importado por:
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.
SIA/Sul Trecho 03 Lotes 625/695, Bloco A, Salas 113 e 115.
Guará – Brasília - DF
CEP: 71200-030
CNPJ: 03.959.540/0001-95

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 606 5544

www.chemicaltech.com.br

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/08/2016.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
18/04/2016	1572985/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	1572985/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula – Bulário Eletrônico	VP/VPS	**VILNE® 10mg** 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML **VILNE® 50mg** 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
14/10/2016	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	**VP** Data de aprovação da bula padrão. **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	**VILNE® 10mg** 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML **VILNE® 50mg** 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML