

**VINATIN**  
**sulfato de vimblastina**

**Solução Injetável**  
**1mg/mL**

**Cipla Brasil Imp. e Dist. de Medicamentos Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O**  
**PACIENTE**

**VINATIN**

sulfato de vimblastina

**I- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Vinatín é uma solução injetável de 1 mg/ml. Apresenta-se em caixa contendo 1 frasco ampola de 10 mL.

**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco ampola contém:

sulfato de vimblastina USP	.....	10 mg
cloreto de sódio	.....	90 mg
álcool benzílico	.....	9,4 mg
água para injetáveis	.....	q.s.p. 10 mL

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para o tratamento de vários tipos de câncer, incluindo doença de Hodgkin, sarcoma de Kaposi, linfoma não Hodgkin, e câncer de mama ou dos testículos. Também para tratamento da doença de Letter-Siwe (histiocitose X).

**2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Vinatín é um medicamento antineoplásico que tem como substância ativa o sulfato de vimblastina, um agente citostático.

**3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Vinatín não deve ser utilizada no caso de reação alérgica ao sulfato de vimblastina ou a qualquer componente de sua formulação.

Não deve ser administrada em pacientes com leucopenia (número reduzido de glóbulos brancos) ou com infecção bacteriana.

**4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve se alimentar enquanto estiver recebendo este medicamento.

Antes de usar este medicamento informe seu médico se tiver alguma doença do fígado, machucados severos na pele, doença dos pulmões ou respiratória.

É importante se prevenir de constipação (prisão de ventre) durante o tratamento e nos dias posteriores; converse com seu médico a respeito de sua condição. Você pode seguir algumas orientações como ingerir bastante líquido e utilizar alimentos à base de fibras como grãos, vegetais ou outros suplementos.

Durante o tratamento com este medicamento você poderá estar mais susceptível a infecções. Evite lugares muito cheios e o contato com pessoas com resfriado, gripe ou outras infecções.

Este medicamento pode deixar sua boca dolorida e irritada. Escove seus dentes com uma escova de cerdas macias.

Este medicamento pode causar náusea e vômito. Seu médico poderá lhe prescrever algum medicamento para aliviar esses efeitos.

Não é recomendada a utilização da vimblastina em pacientes idosos com caquexia (perda de peso ou de massa muscular) ou áreas ulcerosas (feridas) na pele.

É recomendada redução de dosagem em pacientes com níveis séricos de bilirrubina maiores que 3 mg/100 mL.

**Durante o tratamento, os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas, por causa das náuseas e vômitos.**

**Mulheres grávidas:** se você estiver grávida, avise seu médico antes de iniciar o tratamento, este medicamento pode afetar o desenvolvimento do bebê. Não engravide enquanto você ou seu parceiro sexual estiver sob tratamento com vimblastina. Mulheres em idade fértil devem utilizar medidas contraceptivas

adequadas durante o tratamento. Se você engravidar ou suspeitar de gravidez durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Não é recomendada a amamentação durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Avise seu médico se você utiliza algum medicamento que tenha fenitoína ou eritromicina. Avise se você já foi tratado anteriormente com radiação ou outros medicamentos para câncer. Fale com seu médico antes de receber alguma vacina (como por exemplo, para gripe).

**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?**

Este medicamento deve ser conservado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C, protegido 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.**

A solução injetável é incolor a levemente amarelada e deve estar livre 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.**

## **6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico irá determinar quanto e quando você receberá a medicação.

Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de um cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV).

Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento.

Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha em sua veia.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** este medicamento deve ser administrado somente por via intravenosa.

**Vinatin não deve ser administrado por via intramuscular, subcutânea ou intratecal. A injeção intratecal pode ser fatal.**

Beba de seis a oito copos de líquido no dia do tratamento e um a dois dias após.

As doses terapêuticas em adultos e crianças variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. A dose normal em adultos pode variar de 3,7 a 18,5 mg/m<sup>2</sup>. A dose normal pediátrica pode variar de 2,5 a 12,5 mg/m<sup>2</sup>.

**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?**

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico, cuidador ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

**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?**

Reações adversas mais comuns: alopecia (perda temporária de cabelos), constipação (prisão de ventre), dor muscular ou na região em que está localizado o tumor, mal-estar.

Reações mais sérias: aumento da pressão sanguínea (hipertensão), aumento do ácido úrico sanguíneo (hiperuricemia), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos), mielossupressão (depressão da medula óssea), azoospermia (ausência de espermatozoides no esperma ejaculado).

Avise seu médico da ocorrência de alguma dessas reações: sangue na urina, vômito ou alteração do trânsito intestinal (fezes escuras); tontura, perda ou distúrbio de equilíbrio; dor, queimação, vermelhidão ou inchaço no local da aplicação; dor, dormência ou formigamento nas mãos ou pés; falta de ar, dificuldade para respirar; dificuldade para urinar; febre inexplicável, resfriado, dor de garganta; hematoma (acúmulo de sangue num órgão ou tecido) ou sangramento; amarelamento dos olhos e pele.

Avise seu médico da ocorrência desses efeitos menos sérios: constipação (prisão de ventre), perda de cabelo, dor muscular ou na área onde está localizado o câncer; cansaço ou fraqueza.

**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 que possui nova forma farmacêutica no país 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.**

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

Foram reportados raramente em crianças: febre, dor musculoesquelético (dor nos músculos e/ou nos ossos) severa, esofagite (inflamação no esôfago) severa, neuropatia periférica (distúrbios que envolvem lesão ou destruição dos nervos, exceto os nervos do cérebro ou da medula espinal), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas no sangue), anemia (redução dos glóbulos vermelhos no sangue). Lesões devidas ao respingamento nos olhos: epífora (hiperrefluxo de lágrimas sobre a bochecha), fotofobia (sensibilidade à luz), comprometimento da visão, dor.

**Doses terapêuticas:** a dose limitante da toxicidade é a supressão da medula óssea. Outras reações adversas com o uso terapêutico incluem taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), fenômeno de Raynaud, (desordem de vasoconstricção que causa descoloração dos dedos das mãos e pés e ocasionalmente outras extremidades) angústia respiratória, broncoespasmo infiltrado pulmonar, parestesias (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento, pressão; que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação), neuropatias periféricas, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), mal-estar, náusea, vômito, íleo paralítico (parada temporária dos movimentos intestinais), constipação, dor abdominal, sangramentos gastrintestinais, estomatite, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e *rash* (manchas ou pápulas).

**Altas doses:** dor muscular generalizada, fraqueza e neurotoxicidade.

**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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**M.S. nº: 1.1541.0006**

Farmacêutico Responsável:  
Luiz H. Yamashita Raminelli  
CRF/SP: 47775

**Fabricado por:**  
Cipla Ltda

Plot N° S-103 to S-105 e S-107 to S-112  
Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa – India.

**Registrado e Importado por:**

Cipla Brasil Imp. e Dist. de Medicamentos Ltda.  
Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 02  
CEP.: 06730-000 – Vargem Gde. Pta. - SP  
C.N.P.J.: 18.268.051/0001-64

N° lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

**SAC: 0800-725 0444**



Vinatin\_BU\_VP\_VS\_01\_Abril\_2021

### Histórico de Alteração da 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. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2017	2330080/17-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2017	1204933/17-6	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/08/2017	Inclusão de texto de bula.	VP/VPS	1MG/ ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML
23/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	Item 9. Reações Adversas para inclusão de frase obrigatória conforme estabelecido pela RDC 406/2020.	VPS	1MG/ ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML