

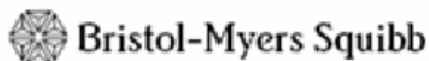


**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

## Vumon

Solução injetável

10mg/mL



# **Vumon<sup>®</sup>** **teniposídeo** **10 mg/mL**

## **APRESENTAÇÃO**

VUMON (teniposídeo) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável em embalagem com 10 ampolas contendo 50 mg de teniposídeo dissolvidos em 5 mL (10 mg/mL) de uma solução não-aquosa.

## **USO INTRAVENOSO**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de VUMON contém 10 mg/mL de teniposídeo, ou seja, 50 mg de teniposídeo dissolvidos em 5 ml de uma solução não-aquosa contendo os excipientes: N,N-dimetilacetamida 300 mg, álcool benzílico 150 mg, óleo de rícino polioxietilado 2,5 g, etanol desidratado 42,7% (v/v) e ácido maleico para ajuste de pH para aproximadamente 5.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VUMON é indicado para o tratamento das seguintes condições, normalmente associado com outros agentes antineoplásicos (contra o câncer):

- Linfomas malignos (alterações malignas nas células do sistema linfático);
- Doença de Hodgkin [câncer que se origina nos (linfonodos) gânglios do sistema linfático];
- Leucemia(câncer do sangue) linfoblástica aguda, de alto risco, em adultos e crianças;
- Tumores intracranianos (cerebrais) malignos como glioblastoma, ependimoma, astrocitoma;

- Câncer de bexiga;
- Neuroblastoma (câncer na glândula supra-renal) e outros tumores sólidos em crianças.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VUMON é um medicamento citotóxico (tóxico para a célula) fase-específico, que atua em uma determinada etapa do ciclo celular, impedindo as células de entrarem em mitose (divisão da célula). O mecanismo de ação parece ser devido à inibição de topoisomerasas do tipo II, uma enzima envolvida em uma das etapas do ciclo celular .

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar VUMON se já tiver apresentado alergia a este medicamento ou a qualquer componente da sua formulação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com leucopenia (diminuição no número de glóbulos brancos no sangue) ou trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue) graves.**

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

VUMON deve ser prescrito somente por médicos que tenham experiência com medicamentos quimioterápicos para o câncer. A conduta na terapia e em complicações só é possível quando as instalações de tratamento adequado estão prontamente disponíveis. Pode ocorrer mielodepressão grave (depressão grave da medula óssea), que pode acarretar infecções ou hemorragia. Seu médico deve solicitar a realização do hemograma e de testes que avaliam o funcionamento dos rins e do fígado regularmente. O tratamento deve ser interrompido se forem observadas depressão anormal da medula óssea ou alteração no funcionamento dos rins ou do fígado.

Reações anafiláticas (reação alérgica grave e rápida) com risco de morte têm ocorrido após a administração inicial do teniposídeo ou após exposição repetida. Até o momento, não há evidências que sugiram a sensibilidade cruzada entre VUMON e etoposídeo.

VUMON deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da medula por tumor e em pacientes com comprometimento no funcionamento dos rins ou fígado.

Seu médico deve realizar acompanhamento regular das contagens de leucócitos (glóbulos brancos de defesa) e plaquetas (elementos que participam da coagulação) durante o tratamento com VUMON. Se a contagem de leucócitos estiver abaixo de 2000 células/mm<sup>3</sup> ou a de plaquetas abaixo de 75000 células/mm<sup>3</sup>, o tratamento deve ser postergado até que a recuperação da medula óssea seja completa, a menos que estas forem causadas pela doença em si.

O profissional de saúde deve tomar cuidado para assegurar que as infusões de VUMON sejam administradas através de um cateter intravenoso, implantado em posição adequada antes da infusão, uma vez que a administração imprópria pode resultar em extravasamento (escape do medicamento do vaso sanguíneo para os tecidos ao lado da área da punção), necrose (morte de um tecido ou parte dele) e/ou tromboflebite (inflamação de um vaso devido a um coágulo).

Casos de hipotensão (pressão baixa) têm sido relatados durante a infusão de VUMON. Sendo assim, os sinais vitais (pulso, pressão arterial, respiração e temperatura) devem ser monitorizados cuidadosamente durante os primeiros 30-60 minutos após o início da infusão.

#### **Fertilidade e Uso na gravidez**

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

Como o tenoposídeo pode diminuir a fertilidade masculina, seu médico deve considerar a preservação de esperma para posterior paternidade.

VUMON pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas. Se você utilizar este medicamento durante a gravidez ou se você engravidar enquanto estiver sob tratamento, você deverá ser avisada dos danos potenciais para o feto. Se você estiver em idade de engravidar, adote medidas contraceptivas para evitar a gravidez.

#### **Uso durante a amamentação**

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Como muitos medicamentos o são e devido ao potencial de VUMON em causar reações adversas graves em bebês, o seu médico deverá decidir entre interromper a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

### **Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da fertilidade**

Relatou-se a ocorrência de leucemia aguda não linfocítica em pacientes tratados com VUMON, em associação com outros agentes antineoplásicos. O teniposídeo deve ser considerado um carcinógeno (composto causador de câncer) potencial em humanos.

### **Uso na pediatria**

VUMON contém álcool benzílico em sua formulação. O álcool benzílico tem sido associado à toxicidade em recém-nascidos. Uma síndrome caracterizada por dificuldade respiratória, "kernicterus" (icterícia grave), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), deterioração neurológica, anormalidades hematológicas (do sangue) e morte tem ocorrido após a administração de soluções contendo álcool benzílico a bebês prematuros de baixo peso.

Observou-se depressão aguda do sistema nervoso central (SNC), acidose metabólica e hipotensão em pacientes recebendo doses maiores do produto que as recomendadas e naqueles que foram tratados previamente com medicamentos antieméticos (contra o vômito).

### **Interações Medicamentosas**

#### **Interação medicamento - medicamento**

Doses maiores do produto podem ser necessárias em pacientes em tratamento com anticonvulsivantes, tais como fenobarbital e fenitoína. Ainda, o uso concomitante de teniposídeo com a tolbutamida, o salicilato de sódio e o sulfametiazol devem ser avaliados pelo seu médico, devido ao maior risco de efeito e toxicidade.

**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?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (25°C).

**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.**

### **Aspecto físico e características organolépticas de VUMON**

VUMON se apresenta como um líquido claro, de coloração fracamente amarela a amarela, essencialmente livre de evidências visíveis de contaminação. É comercializado em ampolas de vidro com anel de ruptura da cor verde.

**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?**

Este produto é restrito para uso em hospitais ou ambulatórios especializados, com emprego específico em neoplasias malignas, e deve ser manipulado apenas por profissionais treinados. Portanto, pelo fato deste produto ter indicação específica e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item **Como usar** não consta nesta bula, uma vez que as informações serão fornecidas pelo médico, conforme necessário.

A literatura atual deve ser consultada para a administração de doses específicas e regimes para indicações particulares.

O tempo de duração de seu tratamento será de acordo com a orientação de seu médico.

Para segurança e eficácia desta apresentação, VUMON não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa.

### **Monoterapia**

A dose total por ciclo é de 300 mg/m<sup>2</sup>, administrados num período de 3 a 5 dias. Os ciclos podem ser repetidos a cada 3 semanas ou a partir da recuperação da medula óssea.

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a variabilidade individual do paciente e a toxicidade, quando empregado como agente único ou em combinação com outros agentes antineoplásicos.

### **Terapia combinada**

VUMON tem sido usado em associação com vários outros agentes quimioterápicos. Quando utilizado em combinação com outros medicamentos mielodepressivos, a dose deve ser reduzida apropriadamente. Seu médico deve monitorizar o seu hemograma e, se necessário, realizar avaliações da medula óssea regularmente.

### **Populações especiais**

Pacientes com síndrome de Down podem ser particularmente sensíveis à quimioterapia mielodepressora, portanto, modificações de dose devem ser consideradas nestes pacientes.

**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 precisa ser dado em uma programação regular. Se você esqueceu de tomar VUMON no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico, o seu cuidador de saúde domiciliar, ou com a clínica onde você recebe seu tratamento, para obter as 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?**

### **Toxicidade hematológica**

A mielodepressão é frequentemente limitada à dose, com leucopenia e trombocitopenia ocorrendo 7 a 14 dias após o tratamento com VUMON. A recuperação da medula óssea é normalmente completa dentro de 2 a 3 semanas. A leucopenia é mais frequente e mais grave do que a trombocitopenia.

Relatou-se também anemia (diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue) e anemia hemolítica imune.

A ocorrência de leucemia não linfocítica aguda foi relatada em pacientes tratados com VUMON em associação com outros agentes antineoplásicos.

### **Toxicidade Gastrointestinal**

As principais toxicidades gastrointestinais são náuseas (enjoo) e vômitos, que podem ser controladas com tratamento antiemético. Estomatite/mucosite (inflamação na mucosa da boca), anorexia (perda de apetite), diarreia, dor abdominal e disfunção hepática (mau funcionamento do fígado) também podem ocorrer.

### **Alopecia**

Alta incidência de alopecia (queda de cabelo) tem sido relatada, especialmente em pacientes recebendo múltiplos cursos de terapia.

### **Hipotensão**

Pode ocorrer hipotensão transitória após a administração intravenosa rápida de VUMON (vide **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Preparação e Administração**). Relatam-se casos de morte súbita devido à provável arritmia (perda de ritmo dos batimentos do coração) e hipotensão.

### **Hipersensibilidade**

Reações do tipo anafiláticas caracterizadas por calafrios, febre, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa falta de ar), dispneia (falta de ar) e hipotensão têm ocorrido durante ou imediatamente após a administração de VUMON. Estas reações podem ser devido ao óleo de rícino polioxetilado, componente do veículo, ou ao teniposídeo em si; podem ocorrer com a primeira dose ou, mais comumente, em pacientes com tumores cerebrais ou com neuroblastoma. O risco da ocorrência de uma reação de hipersensibilidade pode estar relacionado com a exposição repetida e com doses cumulativas. Estas reações normalmente têm respondido prontamente à interrupção da infusão e a administração de agentes pressóricos, corticosteróides, anti-histamínicos ou expansores de volume, conforme apropriado. Têm sido relatados também rubor (vermelhidão no rosto), sudorese (suor), hipertensão (pressão alta) e edema (inchaço).

### **Dermatológicas**

Relatam-se casos de urticária (manchas vermelhas pelo corpo) com ou sem prurido (coceira).

### **Neurotoxicidade**

Tem-se relatado neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), incluindo casos graves de neuropatia (lesão do nervo) devido a uma interação entre o sulfato de vincristina e o VUMON. A depressão do sistema nervoso central foi observada em pacientes tratados com doses maiores que as recomendadas (vide **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**).

### **Outras**

As seguintes reações também têm sido relatadas: infecções, disfunção renal (mau funcionamento dos rins), hipertensão, cefaleia (dor de cabeça), confusão e astenia (fraqueza muscular).

As frequências das reações adversas citadas acima não podem ser estimadas pelos dados disponíveis.

A tabela abaixo é apresentada por sistema de classe de órgãos e frequência, conforme as categorias: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), muito raro ( $< 1/10000$ ) e, não conhecida (não pode ser definida com base nos dados disponíveis).



**EVENTOS ADVERSOS RELATADOS DURANTE A FASE CLÍNICA E A EXPERIÊNCIA DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO**

<b>Sistema de classe de órgão</b>	<b>Frequência</b>	<b>Eventos adversos</b>
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático	Não conhecida	Falência da medula óssea, leucemia, anemia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia
Distúrbios Cardíacos	Não conhecida	Arritmia, taquicardia
Distúrbios gastrintestinais	Não conhecida	Dor abdominal, diarreia, náusea, vômito, estomatite
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	Não conhecida	Astenia, calafrios, inflamação da mucosa, edema, febre, morte súbita
Distúrbios hepatobiliares	Não conhecida	Função hepática anormal
Distúrbios do Sistema Imunológico	Não conhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade
Infecções e Infestações	Não conhecida	Infecção, sepse (infecção geral grave)*
Distúrbios do Metabolismo	Não conhecida	Anorexia
Distúrbios do Sistema Nervoso	Não conhecida	Depressão do nível de consciência, dor de cabeça, neuropatia periférica, neurotoxicidade
Distúrbios Psiquiátricos	Não conhecida	Confusão
Distúrbio renal e urinário	Não conhecida	Insuficiência renal
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino	Não conhecida	Broncoespasmo, dispneia (falta de ar)
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Não conhecida	Alopecia, hiperidrose (suor), prurido, urticária,

		rash
Distúrbios Vasculares	Não conhecida	Rubor, hipertensão, hipotensão

\*Incluindo casos fatais

**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?**

Observou-se depressão aguda do sistema nervoso central, acidose metabólica e hipotensão em pacientes que receberam doses do produto maiores que as recomendadas e que também foram pré-tratados com medicamentos antieméticos.

Não foram estabelecidos antídotos comprovados em caso de superdosagem de VUMON. As complicações antecipadas de uma superdosagem são secundárias à depressão da medula óssea.

**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.**

Reg. MS - 1.0180.0137

Responsável Técnico:

Dra Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Corden Pharma Latina S.p.A Sermoneta (Latina) Itália

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

**Venda sob prescrição médica**

Uso restrito a hospitais



Rev0913

## VUMON

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014		10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2012	0784075/12-6	7148 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	O formato da bula foi adequado à RDC 47/09 e o item DIZERES LEGAIS foi alterado.	VP	solução injetável 10mg/mL