



**Oncobine**  
**(ditartarato de vinorelbina)**

**UCB Biopharma S/A**

**Solução injetável**  
**10 mg/mL**



## Oncobine ditartarato de vinorelbina

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### APRESENTAÇÃO:

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1mL ou 5mL na dosagem de 10 mg/mL.

#### SOLUÇÃO INJETÁVEL

#### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

#### CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

ditartarato de vinorelbina	.....13,85 mg (equivalente a 10,00 mg de vinorelbina)
hidróxido de sódio	.....q.s.p ajuste de pH (3,30 - 3,80)
água para injetáveis	.....veículo q.s.p

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**ONCOBINE** (ditartarato de vinorelbina) é destinado ao tratamento de recidiva de câncer de mama em estágio avançado após falha de regime terapêutico com antraciclina. 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 estágio IV **ONCOBINE** pode ser indicado como agente único ou em combinação com cisplatina. Em pacientes com estágio III, **ONCOBINE** está indicado em combinação com cisplatina.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**ONCOBINE** pertence à família dos alcalóides da vinca, sendo um medicamento utilizado para tratamento do câncer. **ONCOBINE** é apresentado sob a forma de infusão de aplicação intravenosa.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Caso seja alérgico à substância ativa (ditartarato de vinorelbina) ou a qualquer das drogas para câncer de famílias ligadas aos alcalóides da vinca;
- Caso seja alérgico a qualquer dos ingredientes de **ONCOBINE**;
- Caso esteja grávida ou considere que possa estar grávida;
- Caso esteja amamentando;
- 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.

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 **ONCOBINE**, seu médico deverá verificar sua contagem de células sanguíneas e sua função hepática (do fígado). 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 CONTRA-INDICADO 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 use **ONCOBINE** durante a gravidez ou se pensar que possa estar grávida. Caso ocorra gravidez durante o tratamento, peça imediatamente conselho ao seu médico. **ONCOBINE** 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 fértil**

Mulheres em idade fértil devem usar medicamentos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento.

##### **- Uso durante a lactação**

Não se deve aleitar durante o tratamento com **ONCOBINE**. O aleitamento deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com **ONCOBINE** e não deve ser reiniciado até que seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

##### **- Fertilidade**

Aconselha-se a homens em tratamento com **ONCOBINE** 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 você estiver tomando os seguintes medicamentos: anti-coagulantes, 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 **ONCOBINE**.

A combinação de **ONCOBINE** 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 **ONCOBINE**.

**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?**

**ONCOBINE** apresenta-se na forma de solução límpida e sua coloração varia de incolor a amarelo claro.

**ONCOBINE** deve ser conservado em refrigerador (2°C a 8°C), 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 2-8°C.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

Antes de iniciar e durante o tratamento com **ONCOBINE**, 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<sup>2</sup>) e determinará a dose a ser ministrada.

- Método de administração

**ONCOBINE** deve ser 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

**ONCOBINE** é normalmente administrado 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, **ONCOBINE** 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;
- tonteados intensos 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 **ONCOBINE**. 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 38°C 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 (enjôo);
- 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 deve verificar sua função hepática quando você estiver em tratamento quimioterápico.

- Perda de cabelos (alopecia) normalmente leve e não permanente;
- Reações nos locais onde **ONCOBINE** 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, gastro-intestinal e possivelmente outros). Poderá ter temperatura de 38°C 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);
- Diarréia. 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 (dispnéia 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 **ONCOBINE** tiver sido aplicado (necrose local).

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

- Infecção com risco de morte 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).**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 DESTES 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.**

## **III) DIZERES LEGAIS**

### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro no M.S. n.º: 1.2361.0064

Farmacêutica Responsável:

Tânia Regina Sanchez Bacci

CRF-SP: 23.642

Fabricado por:

Cipla Ltd.

Plot N° S-103 to S-105 & S-107 to S-112

Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa - Índia

Importado por:

UCB Biopharma S/A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/07/2009.**

**SAC: 0800-166613**



0302013017R5 Rev. Fevereiro 2017



## Histórico de Alteração para 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas