

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

cloridrato de doxorubicina
Accord Farmacêutica Ltda
Solução injetável
2 mg/mL

cloridrato de doxorubicina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: cloridrato de doxorubicina

Nome genérico: cloridrato de doxorubicina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com solução injetável com 10 mg de cloridrato de doxorubicina em cada frascoampola de 5 mL ou 50 mg de cloridrato de doxorubicina em cada frasco-ampola de 25 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO EXCLUSIVO INTRAVENOSO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

cloridrato de doxorubicina 2 mg*

* (equivalente a 1,87 mg de doxorubicina)

Veículos: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado no tratamento de alguns tipos de cânceres, incluindo de mama, ósseo, do pulmão, da tireoide, do ovário e leucemia. Também é indicado no tratamento primário do câncer de bexiga por administração vesical.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de doxorubicina é um medicamento antineoplásico, que age impedindo a multiplicação e as funções das células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

O cloridrato de doxorubicina é contraindicado no caso de reação alérgica à doxorubicina, outras antraciclinas, antracenedionas ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento está contraindicado a pacientes com problemas hepáticos graves ou problemas cardíacos.

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

Este medicamento pode deixar sua urina vermelha por um ou dois dias após o tratamento.

Este tipo de medicamento diminui o número de alguns tipos de células sanguíneas no seu corpo, com isso você pode ter sangramentos ou infecções com maior facilidade.

É recomendado que você evite o contato com pessoas doentes; lave as mãos frequentemente; afaste-se de situações perigosas em que você pode se machucar, como jogos desportivos e utilização de objetos cortantes; escovar os dentes e usar o fio dental suavemente.

Mesmo recebendo medicação para evitar náuseas e vômitos, você pode continuar a sentir esses efeitos. Converse com seu médico sobre outras formas de controlar essas reações adversas.

Este medicamento só deve ser manipulado e administrado por pessoal treinado no uso de medicamentos antineoplásicos.

As doses para adultos podem ser aplicadas às crianças. Recomenda-se o controle periódico da função cardíaca em crianças que foram tratadas com cloridrato de doxorubicina, tendo em vista o risco particular de desenvolverem cardiotoxicidade.

É recomendado o ajuste de dose em pacientes com mais de 70 anos com risco de mielossupressão associada à idade.

Em pacientes com insuficiência hepática, a dose de cloridrato de doxorubicina deve ser reduzida e recomendada avaliação frequente da função hepática através de testes laboratoriais convencionais.

Os pacientes obesos devem ser cuidadosamente monitorados quando tratados com a dose máxima recomendada de cloridrato de doxorubicina.

Mulheres grávidas: este medicamento pode causar dano fetal quando administrado à mãe durante a gravidez ou quando administrado ao pai quando sua parceira engravidar. Algumas mulheres podem se tornar inférteis com o uso de cloridrato de doxorubicina. Se você está planejando engravidar, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento. O cloridrato de doxorubicina é excretado no leite materno, sendo a amamentação contraindicada.

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

O cloridrato de doxorubicina não deve ser administrado simultaneamente com ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, paclitaxel, fenobarbital, fenitoína, progesterona, verapamil, propranolol, alopurinol, colchicina, probenecida, sulfimpirazona radioterapia, metotrexato e estreptozicina.

O uso concomitante de cloridrato de doxorubicina com vacinas com vírus vivo pode potencializar a replicação do vírus, aumentando as reações adversas à vacina, e/ou pode diminuir a resposta imunológica à vacina.

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?

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Este medicamento deve ser armazenado 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.

Após diluição em solução fisiológica 0,9% ou em solução glicosada 5%, manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e protegido da luz por até sete dias.

A solução injetável é límpida, de coloração vermelha 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 qual a frequência em que você irá receber a medicação. As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado.

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 na veia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente via intravenosa. O cloridrato de doxorrubicina não deve ser administrado por via intramuscular, intratecal ou subcutânea.

Dosagem: quando o cloridrato de doxorrubicina for utilizado como agente único, o esquema posológico recomendado é de 60-75 mg/m² de superfície corporal, em injeção intravenosa única, com intervalos de 21 dias. A dose mais baixa destina-se a pacientes com reserva insuficiente de medula devido à idade avançada, terapia anterior ou infiltração neoplásica da medula. Para pacientes no qual o cloridrato de doxorrubicina faz parte de uma terapia combinada, recomenda-se um esquema posológico de 25-50 mg/m² administrado em três dias consecutivos, com repetição a cada três ou quatro semanas. O esquema posológico é o mesmo, tanto para adultos quanto para crianças. A dose limitante acumulativa via intravenosa, independente do plano de dosagem, é de 550 mg/m².

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?

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Algumas das reações adversas mais comuns são: insuficiência cardíaca congestiva (doença no quando o coração não funciona direito); arritmias (alteração dos batimentos cardíacos); alopecia (queda de cabelo); náusea; vômito; estomatite (inflamações na boca); esofagite; diarreia; desidratação; rubor facial; coloração avermelhada da urina.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os possíveis sintomas de toxicidade são os indicados no item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”. Alguns efeitos tóxicos ou que coloquem a vida do paciente em perigo podem se manifestar tardiamente.

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

MS - 1.5537.0063

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP nº 51.512

Fabricado por: Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot no. 457, 458 – Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2020.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/04/2021	N/A	10459- Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	10459- Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	Todos os itens	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 25 ML
16/04/2021	1498444210	10452- Genérico - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	10452- Genérico - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	Correção de erros ortográficos Alteração RDC 406/20 Reações adversas	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 25 ML
02/10/2021		10452- Genérico - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	10452- Genérico - Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	Alteração do item 7	VPS	2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 25 ML