

FAULDACAR[®]
(dacarbazina)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Pó líofilo injetável

200 mg e 600 mg
(10 mg/mL)

FAULDACAR®
dacarbazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó líofilo injetável com 200 mg ou 600 mg de dacarbazina. Embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 200 mg de dacarbazina.

Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio e manitol.

Cada frasco-ampola contém 600 mg dacarbazina.

Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fauldacar® é indicado no tratamento de melanoma maligno metastático. Além disto, Fauldacar® é indicado na doença de Hodgkin, como uma terapia de segunda linha, quando em combinação com outros agentes eficazes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dacarbazina é um agente antineoplásico que pertence a um grupo de fármacos conhecido por agentes alquilantes. A dacarbazina exerce seus efeitos, causando uma reação química que provoca danos ao material genético (DNA) das células tumorais, o que resulta em morte celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar este medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida à dacarbazina e/ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos de idade.

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

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

É recomendado que Fauldacar® seja administrado sob supervisão de um médico qualificado, com experiência no uso de agentes de quimioterapia do câncer. No tratamento de cada paciente, o médico deve estudar cuidadosamente a possibilidade de atingir o benefício terapêutico contra o risco de toxicidade.

A dacarbazina não deve ser administrada por via oral, subcutânea, ou intramuscular, pois pode causar lesões e dor intensa nos locais de aplicação.

A depressão da medula óssea é a toxicidade mais comum com dacarbazina e envolve primariamente os glóbulos brancos e as plaquetas, embora a anemia possa ocorrer algumas vezes. A diminuição do número de glóbulos brancos e de plaquetas pode ser suficientemente grave para causar a morte. Uma depressão da medula óssea requer cuidadosa monitorização dos níveis sanguíneos dos glóbulos brancos, dos glóbulos vermelhos e das plaquetas. Essa toxicidade pode justificar uma suspensão temporária, ou interrupção da terapia, com Fauldacar®.

Efeitos tóxicos sobre o fígado acompanhados por trombose da veia hepática e morte das células do fígado resultando em morte do paciente já foram relatados. A incidência de tais reações foi baixa, aproximadamente 0,01% dos pacientes tratados. Esta toxicidade foi observada principalmente quando a dacarbazina foi administrada concomitantemente com outros fármacos antineoplásicos; entretanto, foi também relatada em alguns pacientes tratados somente com dacarbazina. Pode ocorrer uma intensa reação alérgica após administração de Fauldacar®.

Hospitalização não é sempre necessária; porém, exames laboratoriais adequados devem estar disponíveis. O extravasamento subcutâneo da droga, durante a administração intravenosa (IV) pode resultar em dano ao tecido e dor severa. Dor local, sensação de ardência e irritação no local da injeção podem ser aliviados por aplicação local de compressa quente.

A capacidade da dacarbazina induzir câncer foi estudada em ratos e camundongos. Alguns tipos de tumores no coração, incluindo fibrosarcomas e sarcomas, foram induzidos pela dacarbazina em ratos. Em camundongos, a administração de dacarbazina resultou na ocorrência de um outro tipo de tumor, o angiosarcomas, no baço.

A dacarbazina pode induzir malformações em ratos, quando administrada em doses 20 (vinte) vezes a dose diária humana no 12º dia de gestação. Não existiram estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A dacarbazina somente deve ser usada durante a gravidez se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Devido a vários fármacos serem excretados no leite humano e ao potencial para formação de tumores, demonstrado pela dacarbazina em estudos em animais, deve ser tomada uma decisão entre continuar a amamentação, ou descontinuação do fármaco, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

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

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

A dacarbazina pode influenciar a habilidade de dirigir ou operar máquinas devido a seus efeitos sobre o sistema nervoso central e por seu potencial de causar náuseas e vômitos.

Interações medicamentosas

Recomenda-se cautela quando dacarbazina for administrada com algum desses medicamentos: digoxina (medicamento usado por quem tem insuficiência cardíaca), anticoagulantes orais, fenitoína (medicamento anticonvulsivante), suxametônio (um relaxante muscular), vacinas, levodopa (um medicamento usado no tratamento da Doença de Parkinson), paclitaxel, teniposídeo, topotecana e vinorelbina (fármacos antineoplásicos). Também deve ser evitado o consumo de erva de São João durante o tratamento com dacarbazina (pode causar reações de sensibilidade à luz).

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Foram relatados poucos casos de anormalidades nos testes de função dos rins e do fígado em seres humanos.

Uso em pacientes idosos

Fauldacar® pode ser usado por pessoas acima de 65 (sessenta e cinco) anos de idade desde que sejam observadas as precauções comuns ao produto.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso a para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), protegido da luz.

Após reconstituição em água para injeção, a solução mantém sua estabilidade química por 72 horas, quando mantida sob refrigeração (entre 2°C - 8°C) e protegida da luz. Quando a solução reconstituída for posteriormente diluída em solução fisiológica 0,9% ou em solução glicosada 5%, sua estabilidade química mantém-se até 24 horas, quando conservada sob refrigeração e protegida 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.

Fauldacar® se apresenta como pó ou pastilha branca a levemente amarelada. Após reconstituição, a solução é límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

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?

A administração de Fauldacar® é realizada em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

O frasco-ampola de 200 mg deve ser reconstituído com 19,7 ml de água para injeção (volume final de 20 mL, respectivamente). A solução resultante contém dacarbazina na concentração de 10 mg/mL. A dose calculada da solução é retirada com uma seringa e administrada somente por via intravenosa. A solução reconstituída pode ser diluída posteriormente com 500 mL de soro glicosado 5% ou soro fisiológico 0,9% e administrada como uma infusão IV, durante um período de 30 (trinta) a 60 (sessenta) minutos. Infusões rápidas podem causar irritação venosa. A concentração da solução de dacarbazina infundida não pode ser maior do que 10 mg/mL.

O frasco-ampola de 600 mg deve ser reconstituído pela adição de 59,6 mL de água estéril para injeção, em condições assépticas. A solução resultante terá a concentração de 10 mg/mL de dacarbazina, com pH entre 3-4. A dose calculada

da solução deve ser retirada com uma seringa e administrada somente por via intravenosa. A injeção intravenosa de Fauldacar® deve ter duração de aproximadamente um minuto. A solução reconstituída pode ser diluída posteriormente com 200 a 500 mL de solução glicosada a 5% ou solução fisiológica a 0,9% e administrada por via intravenosa por um período de 30 a 60 minutos. Infusões rápidas podem causar irritação venosa. A concentração infundida da solução de dacarbazina não pode ser maior que 10 mg/mL.

A dacarbazina não deve ser administrada por via oral, subcutânea, ou intramuscular, pois pode causar lesões e dor intensa nos locais de aplicação.

A reconstituição e o manuseio da dacarbazina devem ser feitos por profissional de saúde especializado na manipulação de fármacos antineoplásicos.

Dosagem

• Melanoma maligno:

A dosagem recomendada é de 2 a 4,5 mg/kg/dia IV por 10 (dez) dias. O tratamento pode ser repetido em intervalos de 4 (quatro) semanas. Uma dosagem recomendada alternativa é de 250 mg/m² dia IV por 5 (cinco) dias. O tratamento pode ser repetido a cada 3 (três) semanas.

• Doença de Hodgkin:

Uso adulto

A dosagem recomendada de dacarbazina no tratamento da Doença de Hodgkin é 150 mg/m² por 5 (cinco) dias, em combinação com outros fármacos eficazes. O tratamento pode ser repetido a cada 4 (quatro) semanas. Uma dosagem recomendada alternativa é de 375 mg/m², em combinação com outras doses eficazes, nos dias 1 e 15 do curso de tratamento. O tratamento deve ser repetido a cada 4 (quatro) semanas, contando a partir do dia 1 de tratamento.

Uso pediátrico (acima de dois anos de idade)

A dosagem recomendada de dacarbazina no tratamento da Doença de Hodgkin na população pediátrica é de 375 mg/m², em combinação com outras doses eficazes, nos dias 1 e 15 do curso de tratamento. O tratamento deve ser repetido a cada 4 (quatro) semanas, contando a partir do dia 1 de tratamento.

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?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações tóxicas mais frequentemente observadas são sintomas de falta de apetite, náusea e vômito. Raramente em casos de náusea, ou vômito houve necessidade de descontinuação da terapia. Algumas sugestões incluem a restrição ao paciente da ingestão de alimentos por 4 (quatro) – 6 (seis) horas antes do tratamento. Os pacientes podem experimentar sintomas parecidos com a gripe, com febre a 39°C, dores musculares e mal-estar. Estes sintomas geralmente acontecem após administração de uma dose única elevada, podem persistir por vários dias e podem ocorrer com tratamentos sucessivos. Queda de cabelo, vermelhidão no rosto e sensação de adormecimento facial foram observadas após a administração de dacarbazina. Raramente, podem ocorrer reações de sensibilidade à luz; entretanto, estas anormalidades foram observadas mais frequentemente nos estudos em animais. Manchas vermelhas ou erupções na pele foram verificadas com menor frequência, após administração de dacarbazina.

Os efeitos adversos da dacarbazina são apresentados em ordem de gravidade decrescente na tabela abaixo:

<i>Frequência das Reações Adversas</i>	
Muito comuns > 1/10 (> 10%)	Falta de apetite Náuseas e vômitos
Comuns (frequentes) > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Diminuição do número de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de plaquetas
Incomuns (infrequentes) > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Sintomas semelhantes à gripe Queda de cabelo Aumento da pigmentação Reações de sensibilidade à luz
Raras > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Irritação no local da aplicação Manchas vermelhas e erupções na pele Reações alérgicas graves

	Insuficiência renal Elevação das enzimas hepáticas Trombose da veia hepática e morte das células do fígado Diarreia Vermelhidão facial Diminuição do número de células do sangue Agranulocitose (diminuição grave do número de glóbulos brancos) Dor de cabeça Diminuição da visão Desânimo Convulsões Sensação de formigamento facial
<i>Muito raras</i> < 1/10.000 (< 0,01%)	-

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

A superdose de dacarbazina caracteriza-se por sintomas semelhantes aos eventos adversos causados por este medicamento, porém de intensidade mais grave: reações alérgicas, depressão da medula óssea, náuseas e vômitos, diarreia, falta de apetite, queda de cabelos, vermelhidão facial e sensação de formigamento. O tratamento da superdose deve ser feito com terapia de suporte e monitorização da contagem das células sanguíneas. O tempo para ocorrência das contagens mais baixas de leucócitos e plaquetas é de 4 (quatro) semanas.

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.

MS nº. 1.0033.0136

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº. 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes– SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/08/2017.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Unificação das duas concentrações do medicamento (200 mg e 600 mg) em uma única bula. - Modo de usar	VP/VPS	200 mg e 600 mg Pó liófilo injetável
10/10/2016	2373696168	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Resultados de eficácia - Cuidados de armazenamento (descrição do aspecto do produto) - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (descrição do aspecto do produto)	VP/VPS	200 mg Pó liófilo injetável
04/12/2015	1059463159	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Identificação do medicamento	VP/VPS	200 mg Pó liófilo injetável
18/09/2014	0779052140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	200 mg Pó liófilo injetável