

ONCOVIN®
sulfato de vincristina



Antibióticos do Brasil Ltda
pó liofilizado para solução injetável
1 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONCOVIN®

Nome genérico: sulfato de vincristina

APRESENTAÇÃO

ONCOVIN® 1 mg: cada frasco-ampola contém 1 mg de sulfato de vincristina na forma de pó liofilizado para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola.

VIA INTRAVENOSA DIRETA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A HOSPITAIS

COMPOSIÇÃO

ONCOVIN® 1 mg: cada frasco-ampola contém 1 mg de sulfato de vincristina.

Excipiente: lactose monoidratada

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Leucemia linfocítica aguda; neuroblastoma; tumor de Wilms; câncer de mama; câncer de pulmão de pequenas células; câncer epitelial de ovário; câncer cervical; câncer colorretal; linfomas de Hodgkin; linfomas não-Hodgkin; rabdomiossarcoma; sarcoma de Ewing; osteossarcoma; melanoma maligno; tumor de célula germinativa de ovário; micose fungoide; púrpura trombocitopênica idiopática; sarcoma de Kaposi associado à síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONCOVIN® é um medicamento denominado antineoplásico, usado em pacientes com câncer, que bloqueia a divisão das células. O tempo de resposta para o tratamento varia dependendo do tipo e da fase da doença a ser tratada e da combinação de medicamentos utilizados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com a forma desmielinizante da síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

Uso na gravidez – categoria de risco D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

O ONCOVIN® possui restrições de uso e reações adversas com gravidade diferenciadas (ver item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), converse com seu médico para saber dos benefícios e riscos do uso do produto.

Administração intratecal: ONCOVIN® não deve ser administrado por via intratecal, pois pode levar à morte. Se ocorrer administração accidental por esta via, as medidas adequadas devem ser adotadas imediatamente.

Uso em recém-nascidos diluentes contendo álcool benzílico não podem ser utilizados no preparo de medicamento injetável para uso em neonatos, pois há risco de acidose metabólica, depressão do sistema nervoso central, problemas respiratórios, insuficiência renal, queda de pressão, possíveis convulsões e hemorragias no interior do crânio.

Condições que exigem avaliações dos Riscos e Benefícios: diminuição da função do fígado; histórico de gota ou de pedra nos rins; baixa contagem de glóbulos brancos; leucemia no sistema nervoso central, doença neuromuscular pré-existente; pacientes tratados com outras drogas neurotóxicas; tratamento anterior com droga citotóxica ou radioterapia; herpes zoster; varicela; infecção; sensibilidade ao sulfato de vincristina.

Riscos:

Dispneia aguda (falta de ar) e broncoespasmo grave podem ocorrer após administração de ONCOVIN® principalmente se o uso for concomitante à mitomicina-C. O ONCOVIN® não deve ser readministrado nos pacientes que apresentarem estas reações.

O tratamento pode levar a um aumento do ácido úrico do paciente e acarretar problemas nos rins. Para evitar problemas nos rins o paciente deve ser hidratado e o ácido úrico deve ser medido periodicamente.

Uso na gravidez – categoria de risco D

O uso do **ONCOVIN®** durante a gravidez ou se você engravidar enquanto estiver usando o produto pode trazer riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso na amamentação

Não amamentar se você estiver em tratamento com **ONCOVIN®**.

Uso em idosos

Parecem mais propensos aos efeitos neurotóxicos do produto.

Interações Medicamentosas

ONCOVIN® interage com os seguintes medicamentos e/ou pode:

- Aumentar as taxas de ácido úrico, sendo necessário ajuste de doses de allopurinol, colchicina, probenecida e sulfimpirazona.
- Diminuir a ação de digoxina e fenitoína.
- Diminuir a resposta a vacinas de vírus mortos (como as vacinas para hepatite A e B, poliomelite, gripe).
- Ter efeitos aditivos depressores da medula óssea com outros depressores da medula óssea, radioterapia.
- Ter efeito tóxico ao sistema nervoso aditivo com L-asparaginase, outros medicamentos neurotóxicos, radioterapia da medula espinhal.
- Ter a gravidade das reações adversas aumentada ou provocar aumento das reações adversas com doxorrubicina, mitomicina-C, vacinas de vírus vivos.
- Ter o início de ação antecipado ou a gravidade das reações adversas aumentada por drogas conhecidamente inibidoras do citocromo P450, sub-família CYP3A (como o itraconazol).
- Ter efeito aditivo tóxico aos ouvidos com drogas ototóxicas (exemplo: agentes antineoplásicos contendo platina, como a cisplatina).

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 sua saúde.

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

ONCOVIN® deve ser armazenado em sua embalagem original sob refrigeração (2°C a 8°C) e 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.

Estabilidade após reconstituição (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Após reconstituição com Cloreto de Sódio 0,9% ou Água para Injetáveis, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Características físicas e organolépticas

Aspecto físico do pó: pó branco a branco-amarelado na forma de pastilha liofilizada.

Características da solução após reconstituição: incolor.

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 medicamento é de uso injetável, **exclusivamente por via intravenosa direta**, e deve ser aplicado por serviços especializados em tratamento oncológico.

POSOLOGIA

ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de sulfato de vincristina.

Adultos

Doses usuais (via intravenosa direta)

0,01 a 0,03 mg por kg de peso, como dose única a cada 7 dias; ou
0,4 a 1,4 mg/m² de superfície corporal, como dose única a cada 7 dias

Adultos com bilirrubina acima de 3 mg/dL: as doses devem ter redução de 50%.

Crianças

Crianças com peso acima de 10 kg: 1,5 a 2 mg/m² de superfície corporal, como dose única a cada 7 dias.

Crianças com 10 kg ou menos: 0,05 mg por kg de peso, como dose única a cada 7 dias.

Crianças com bilirrubina acima de 3 mg/dL: as doses devem ter redução de 50%.

Idosos

Idosos parecem mais propensos aos efeitos neurotóxicos do produto.

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.

Modo de Usar

ATENÇÃO: A ADMINISTRAÇÃO INTRATECAL É FATAL. SOMENTE PARA USO INTRAVENOSO.

ONCOVIN® 1 mg - VIA INTRAVENOSA DIRETA

Reconstituição:

Diluente: cloreto de sódio 0,9%* ou água para injetáveis*. **Volume:** 10 mL.

* Estes diluentes não acompanham o produto.

ATENÇÃO:

- Depois de reconstituído o produto tem concentração de 0,1 mg/mL de sulfato de vincristina.

Aparência da solução reconstituída: incolor.

Estabilidade após reconstituição: não armazenar, deve ser utilizado imediatamente.

Tempo de injeção: 1 minuto.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com o seu médico para verificar a situação da sua doença e como retomar o tratamento.

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?

Em geral, as reações adversas são reversíveis e relacionadas às doses. A reação adversa mais comum é a perda de cabelo e o efeito adverso mais grave são distúrbios neuromusculares.

Leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), dor e constipação (prisão de ventre) podem ocorrer, mas normalmente são de curta duração (menos de 7 dias). Quando a dose é reduzida, essas reações podem diminuir ou desaparecer, e quando a droga é administrada em doses divididas, a gravidade parece aumentar. Outras reações adversas, como perda de cabelo, perda da sensibilidade, parestesia (formigamento), dificuldade de andar, marcha insegura, perda dos reflexos tendinosos profundos e de massa muscular, podem persistir pelo menos enquanto durar a terapia. Disfunção sensorial generalizada pode se tornar mais grave com a continuação do tratamento.

Embora muitos sintomas desapareçam por volta da sexta semana após a descontinuação do tratamento, algumas dificuldades neuromusculares podem permanecer por períodos prolongados. O crescimento do cabelo pode voltar a ocorrer durante a terapia de manutenção.

As seguintes reações adversas foram relatadas:

Alérgicas - raros casos de reações alérgicas, como anafilaxia, erupção na pele e inchaço.

Gastrintestinais - constipação (prisão de ventre), cólicas, perda de peso, perda do apetite, náuseas, vômitos, feridas na boca, diarreia, íleo paralítico (parada do intestino) e necrose (morte do tecido) ou perfuração do intestino.

Geniturinárias - retenção urinária, aumento ou diminuição do volume de urina.

Cardiovasculares - aumento ou diminuição da pressão.

Neurológicas - lesão nos nervos, depressão mental, convulsões, fraqueza, tontura, dor no local do tumor, dor no maxilar, dor na faringe, dor nos ossos, dor nas costas, dor nos membros inferiores, dor nos músculos.

Neurológicas - inicialmente podem ocorrer perda sensorial e parestesia (formigamento). Com a continuação do tratamento podem ocorrer dor e dificuldades motoras. Com a administração contínua, podem ocorrer perda dos reflexos tendinosos profundos, pé caído, ataxia e paralisia. Podem ocorrer dores no maxilar, na faringe, nas glândulas parótidas, nos ossos, nas costas, nos membros inferiores e nos músculos, podendo ser graves. Convulsões, geralmente associadas à pressão alta, ocorreram em poucos pacientes que receberam sulfato de vincristina. Podem ocorrer problemas de visão, danos vestibulares (comprometem o equilíbrio) e de audição. Manifestações incluem surdez parcial ou total, que pode ser temporária ou permanente, e dificuldades no equilíbrio, incluindo tontura, nistagmo (movimento involuntário dos olhos) e vertigem.

Pulmonares - dispneia aguda (falta de ar) e broncoespasmo grave.

Endócrinas - raras ocorrências da síndrome atribuída à secreção inadequada de hormônio antidiurético caracterizada por uma alta excreção de sódio na urina, na presença de hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), e na ausência de: doença renal ou adrenal, pressão baixa, desidratação, azotemia (aumento de nitrogênio no sangue) e inchaço.

Hematológicas – diminuição dos glóbulos brancos, anemia e diminuição das plaquetas.

Pele – queda de cabelo e erupções.

Outras – febre e dor de cabeça.

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?

Procurar um hospital ou Centro de Controle de Intoxicação para tratamento dos sintomas.

Sinais e sintomas

Os efeitos adversos seguidos ao uso de sulfato de vincristina estão relacionados à dose e são aqueles descritos em **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como a eliminação do sulfato de vincristina é efetuada principalmente pela via hepática (fígado) pode ocorrer aumento da gravidade dos efeitos adversos em pacientes com doença hepática grave, uma vez que há diminuição da excreção biliar.

Tratamento

Os cuidados de suporte devem incluir:

- 1) Prevenção das reações adversas que resultarem da síndrome de secreção aumentada do hormônio antidiurético (isso incluiria restrição do volume diário de líquido ingerido, e talvez a administração de um diurético atuante sobre a alça de Henle e o túbulo distal).
- 2) Administração de um anticonvulsivante.
- 3) Uso de enemas ou laxantes para prevenir íleo paralítico (paralisia intestinal).
- 4) Monitoramento do sistema cardiovascular.
- 5) Determinação diária do hemograma para orientação em relação à necessidade de transfusão de sangue.

Não há dados clínicos publicados sobre as consequências da ingestão oral de vincristina. Se ocorrer ingestão oral pode ser administrado oralmente carvão ativado e laxante.

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

Registro MS nº 1.5562.0017

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP nº 63.058

Fabricado por:

Gedeon Richter Ltd., Budapeste - Hungria

Importado por:

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, Km 135 - Cosmópolis – SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Anexo B
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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2015	Não Aplicável	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2015	0382728/15-3	1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	Não Aplicável	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	pó liofilizado para solução injetável 1 mg
30/06/2014	0513779/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	<p>Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09.</p> <p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP	pó liofilizado para solução injetável 1 mg