

GENLIBBS

Libbs Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado

200 mg e 1 g

Genlibbs

cloridrato de gencitabina

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável contendo 200 mg ou 1 g de gencitabina em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

Após reconstituição com solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% (5 mL), a solução resultante de **Genlibbs** apresentará pH entre 2,7 e 3,3.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de **Genlibbs** 200 mg contém 227,70 mg de cloridrato de gencitabina (equivalente a 200 mg de gencitabina)

Cada frasco-ampola de **Genlibbs** 1g contém 1138,53 mg de cloridrato de gencitabina (equivalente a 1000 mg de gencitabina)

Excipientes: manitol, acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Genlibbs está indicado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- Câncer de bexiga, o qual esteja acometendo regiões próximas à bexiga ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regiões do corpo).
- Câncer do pâncreas, o qual esteja acometendo regiões próximas ao pâncreas ou metastático (que já esteja acometendo outras regiões do corpo). Também pode ser utilizado para o câncer de pâncreas que não responde a outros tipos de tratamento (5-fluoruracil).
- Câncer de pulmão (do tipo chamado de “câncer de pulmão de células não pequenas”), o qual esteja acometendo regiões próximas ao pulmão ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regiões do corpo), em uso isolado ou combinado com a cisplatina.
- Câncer de mama, o qual não tenha possibilidade de ser retirado através de cirurgia ou metastático (que já tenha se espalhado para outras regiões do corpo), em uso combinado com o paclitaxel.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Genlibbs é um medicamento utilizado na tentativa de bloquear o crescimento das células do tumor, fazendo com que o tumor diminua ou pare de crescer.

Baseado em dados não clínicos, o início da ação farmacológica de **Genlibbs** é esperada dentro de horas após a aplicação, mas a eficácia terapêutica é observada durante todo o tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Ao aplicar a dose de **Genlibbs** em um período maior que o recomendado na bula ou em intervalos menores que o recomendado na bula, podem ocorrer mais efeitos adversos devido ao tratamento. Antes de cada dose de **Genlibbs**, deve-se avaliar se existe alteração do número das células do sangue, devido à possibilidade do tratamento causar a diminuição destas células.

Antes de cada dose de **Genlibbs**, também verificar, através de exames de sangue, se os rins e o fígado estão funcionando normalmente.

Casos de Síndrome Hemolítico-Urêmica - SHU (coagulação intravascular renal glomerular), Síndrome de Hemorragia Alveolar - SHA (manifestação de uma série de doenças resultando em sangramento pulmonar), Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo - SDRA (tipo de insuficiência pulmonar provocado por diversos distúrbios que causam acúmulo excessivo de líquido nos pulmões) e Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível - SEPR (alteração do sistema nervoso que causa dor de cabeça, diminuição do nível de consciência, convulsões e distúrbios visuais) com consequências potencialmente graves, foram relatadas em pacientes recebendo gencitabina como único agente ou em combinação com outros medicamentos para câncer. Esses eventos podem estar relacionados aos danos do endotélio vascular (camada de células que recobre internamente os vasos sanguíneos) possivelmente induzidos pela gencitabina.

Genlibbs deve ser descontinuado e medidas de apoio instituídas, caso qualquer um desses eventos se desenvolva durante a terapia (ver “Quais os males que este medicamento pode causar?”).

Além da SDRA, a toxicidade pulmonar tem sido relatada com o uso de gencitabina e também com o uso combinado de gencitabina com outros medicamentos para câncer. Em casos de toxicidade pulmonar grave, a terapia com **Genlibbs**

deve ser interrompida imediatamente e medidas apropriadas de apoio instituídas (ver “Quais os males que este medicamento pode causar?”).

Embora o uso de gencitabina tenha sido avaliado em estudos clínicos em vários tipos de tumores em crianças, os resultados obtidos demonstraram-se insuficientes para estabelecer a eficácia e segurança do seu uso em crianças.

Para mais informações sobre uso de **Genlibbs** em pacientes idosos verifique item “Como devo usar este medicamento? Posologia”.

Em pacientes com alteração grave da função do fígado e dos rins, o uso de **Genlibbs** deve ser feito com cautela.

Categoria de risco na gravidez: **D**. O uso de **Genlibbs** deve ser evitado em mulheres grávidas ou amamentando, devido ao risco de causar alterações no feto ou bebê.

Genlibbs causa sonolência leve a moderada, podendo interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar maquinário até que tenham certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Interações medicamentosas

Dependendo da dose de **Genlibbs** utilizada para o tratamento do câncer pulmonar de células não pequenas e com a administração simultânea (ou até sete dias após) de altas doses de radioterapia, foi observada uma inflamação intensa das mucosas (como na parte interna da boca), esôfago e pulmões, podendo ser fatal. Ainda não foi definido um método ideal para a administração segura de **Genlibbs** com doses terapêuticas de radiação.

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas de **Genlibbs** com outros medicamentos.

Não há dados /estudos disponíveis sobre a interação entre **Genlibbs** e plantas medicinais, nicotina e doenças com estado de comorbidade (ocorrência conjunta de dois ou mais sintomas de doenças em um mesmo indivíduo avaliado clinicamente).

Como **Genlibbs** é administrado somente por via intravenosa, a interação com alimentos é improvável.

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

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Não congelar.

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 preparo, as soluções reconstituídas de **Genlibbs** podem ser mantidas em temperatura ambiente (15°C a 30°C), devendo ser administradas dentro de 24 horas.

Toda porção não utilizada deverá ser descartada. As soluções reconstituídas de **Genlibbs** não devem ser refrigeradas, pois poderá ocorrer cristalização.

Genlibbs se apresenta como pó na forma de pastilha na cor branca. Após reconstituição, a solução é incolor, límpida 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?

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (através da veia). O preparo e a aplicação do medicamento devem ser feitos exclusivamente por um profissional da área da saúde experiente e devidamente capacitado.

O único diluente aprovado para reconstituição da gencitabina estéril é a solução de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes. Não é recomendada a mistura da gencitabina com outros fármacos, após sua reconstituição, pela inexistência de estudos de compatibilidade. A concentração máxima da gencitabina após reconstituição é de 40 mg/mL, concentrações maiores podem resultar em dissolução incompleta, devendo ser evitadas.

Reconstituição:

Genlibbs 200 mg: adicionar a quantidade mínima de 5 mL de solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% no frasco de **Genlibbs 200 mg**; agitar para dissolver.

Genlibbs 1g: adicionar a quantidade mínima de 25 mL de solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% no frasco de **Genlibbs 1g**; agitar para dissolver.

Observações importantes

Estas diluições atingem uma concentração de 38 mg/mL de gencitabina, devido ao volume de dispersão do pó liofilizado.

Genlibbs 200 mg (0,26 mL + 5 mL): o volume total da solução reconstituída será de 5,26 mL. A retirada completa do conteúdo do frasco de **Genlibbs 200 mg** fornecerá 200 mg de gencitabina.

Genlibbs 1g (1,3 mL + 25 mL): o volume total da solução reconstituída será de 26,3 mL. A retirada completa do conteúdo do frasco de **Genlibbs 1g** fornecerá 1g de gencitabina.

A quantidade adequada do fármaco poderá ser administrada conforme a preparação acima mencionada ou mediante diluição subsequente com solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9% para injeção, em volume suficiente para infusão intravenosa de 30 minutos.

Os fármacos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e recipiente permitirem.

Deve-se ter cuidado com a manipulação e preparação das soluções de **Genlibbs**. É recomendado o uso de luvas na manipulação de **Genlibbs**. Caso as soluções de **Genlibbs** entrem em contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente a pele com água e sabão ou enxaguar a mucosa com quantidades abundantes de água.

Posologia

- Câncer de bexiga

Uso isolado: a dose recomendada de **Genlibbs** é de 1.250 mg/m², administrada na veia em 30 minutos, por três semanas seguidas e uma semana de descanso (ciclo de 28 dias). Este ciclo de quatro semanas é, então, repetido.

Uso combinado: a dose recomendada de **Genlibbs** é de 1.000 mg/m², administrada na veia em 30 minutos, por três semanas seguidas e uma semana de descanso (ciclo de 28 dias) em combinação com a cisplatina. A cisplatina é administrada na dose recomendada de 70 mg/m² no Dia 1 após a gencitabina ou Dia 2 de cada ciclo de 28 dias. Este ciclo de quatro semanas é então repetido.

- Câncer de pâncreas

Genlibbs na dose de 1.000 mg/m² administrada na veia em 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana por até sete semanas consecutivas, seguido por um período de descanso de uma semana. Ciclos subsequentes devem consistir de injeções semanais por três semanas consecutivas, seguidas de uma semana de descanso.

- Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas

Uso isolado: a dose recomendada de **Genlibbs** é de 1.000 mg/m² administrada na veia por 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana durante três semanas, seguida de um período de descanso de uma semana. Este ciclo de quatro semanas é, então, repetido.

Uso combinado: **Genlibbs**, em combinação com a cisplatina, pode ser utilizado em um dos dois seguintes esquemas: **Genlibbs** na dose de 1.250 mg/m² administrada na veia em 30 minutos por duas semanas seguidas, com descanso de uma semana (ciclos de 21 dias); ou **Genlibbs** na dose de 1.000 mg/m² administrada na veia em 30 minutos, por três semanas seguidas e uma semana de descanso (ciclos de 28 dias).

- Câncer de mama

Uso combinado: **Genlibbs** em combinação ao paclitaxel: paclitaxel 175 mg/m² administrado na veia por cerca de 3 horas a cada 21 dias; seguido por **Genlibbs** 1.250 mg/m², administrado na veia em 30 minutos, por duas semanas seguidas, com descanso de uma semana (ciclo de 21 dias).

Pacientes idosos: não há evidências de que seja necessário um ajuste de dose para pacientes idosos.

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 aplicação de **Genlibbs** deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

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?

Os eventos adversos relatados durante os estudos clínicos são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrointestinal: anormalidades nos testes de função do fígado são bastante comuns, porém são usualmente leves, não progressivas e raramente requerem interrupção do tratamento. Náusea (enjoo) e náuseas (enjoo) acompanhadas de vômitos são muito comuns. Esta reação adversa é raramente dose-limitante e é facilmente contornável com antieméticos (medicamentos que tratam a náusea) atualmente em uso clínico.

Sistema geniturinário: hematúria (urina com sangue) e proteinúria (proteína na urina) leves.

Pele e anexos: erupção cutânea (lesões na pele), frequentemente associada com prurido (coceira). A erupção é geralmente leve.

Corpo como um todo: sintomatologia semelhante à da gripe é muito comum. Os sintomas mais comumente relatados são febre, dor de cabeça, calafrios, mialgia (dor nos músculos), astenia (fraqueza) e anorexia (falta de apetite).

Sistema cardiovascular: edema (inchaço) e edema periférico (inchaço nas extremidades). Poucos casos de hipotensão (baixa pressão do sangue) foram relatados.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema hematológico e linfático: devido à gencitabina ser um supressor da medula óssea, podem ocorrer anemia, leucopenia (diminuição do número de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) como resultados da administração. Neutropenia febril (diminuição do número de neutrófilos sem infecção evidente com presença de febre) ocorrer é comumente reportada.

Sistema gastrointestinal: diarreia e estomatite (inflamação na boca).

Sistema respiratório: dispneia (respiração difícil).

Pele e anexos: alopecia (perda de cabelo).

Sintomas de gripe: tosse, rinite (inflamação da mucosa nasal), mal-estar e sudorese (suor em excesso). Febre e astenia (fraqueza) são também relatadas como sintomas isolados.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: broncoespasmo (contração brusca dos brônquios) após infusão de gencitabina. Pneumonite intersticial (inflamação dos pulmões) foi relatada.

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

Hipersensibilidade: reação anafilactoide (reação alérgica grave generalizada).

Toxicidade à radiação: ver “Interações Medicamentosas”.

Os eventos adversos relatados após o início da comercialização são:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema respiratório: efeitos pulmonares, algumas vezes graves (tais como edema pulmonar [acúmulo excessivo de líquido nos pulmões], pneumonite intersticial [inflamação dos pulmões] ou Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo – SDRA [tipo de insuficiência pulmonar provocado por diversos distúrbios que causam acúmulo excessivo de líquido nos pulmões]) foram relatados em associação com a gencitabina. Se tais efeitos aparecerem, deve-se considerar a descontinuação da terapia com gencitabina.

Sistema geniturinário: Síndrome Hemolítico-Urêmica - SHU (coagulação intravascular renal glomerular) foi relatada em pacientes recebendo gencitabina.

Sistema gastrointestinal: alterações da função do fígado, incluindo elevação dos níveis das enzimas hepáticas.

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

Sistema cardiovascular: insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear quantidade adequada de sangue) e arritmias (alteração do ritmo cardíaco normal).

Sistema vascular: vasculite periférica (inflamação dos vasos periféricos), gangrena (morte do tecido causada pela ausência de circulação de sangue) e Síndrome da Hemorragia Alveolar (manifestação de uma série de doenças resultando em sangramento pulmonar).

Pele e anexos: reações graves na pele, tais como descamação e erupções cutâneas bolhosas (lesões na pele com bolhas).

Lesões, intoxicações e complicações nos procedimentos: foram relatadas reações devido à readministração de radiação.

Sistema nervoso: foi relatado Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (alteração do sistema nervoso que causa dor de cabeça, diminuição do nível de consciência, convulsões e distúrbios visuais).

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 MEDICAMENTO?

Não há antídoto para superdose de **Genlibbs**. No caso de suspeita de superdose, o paciente deve ser avaliado em relação ao número de células do sangue e deve receber terapia de suporte, se necessário.

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: 1.0033.0146

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.



 0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/03/2015 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/03/2015 | Não se aplica | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/03/2015 | Dizeres Legais | VP/VPS | Não se aplica |
| 30/01/2014 | 0075717149 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/01/2014 | 0075717149 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/01/2014 | - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP/VPS | Não se aplica |
| 24/7/2013 | 0602505136 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/7/2013 | 0602505136 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/7/2013 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica |