



Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MUPHORAN[®]
fotemustina 208mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 01 frasco de pó para solução injetável contendo 208 mg de fotemustina e 01 ampola de diluente.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:****PÓ**

Cada frasco contém:

fotemustina 208 mg.

SOLVENTE

Cada ampola contém:

Álcool etílico..... 3,35 mL.

Água para injetáveis q.s.p 4,00 mL.

A solução reconstituída representa um volume de 4,16 mL, ou seja, 200mg de fotemustina em 4 mL de solução.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MUPHORAN[®] (fotemustina) é um medicamento indicado no tratamento do melanoma maligno disseminado (inclusive nas localizações cerebrais) e de tumores cerebrais malignos primitivos. O melanoma maligno é o câncer de pele de pior prognóstico. É um tumor muito grave devido ao seu alto potencial de produzir metástases enviando células tumorais para outros órgãos, onde se desenvolvem. Origina-se dos melanócitos, células que produzem o pigmento que dá a cor da pele. Pode se originar da pele sã ou de lesões pigmentadas pré-existentes, os nervos pigmentados ("sinais" escuros).

De ocorrência mais frequente em pessoas de pele clara, fototipos I ou II, o melanoma pode surgir em área de pele não exposta ao sol, porém, o maior número de lesões aparece nas áreas da pele que ficam expostas à radiação solar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MUPHORAN[®] (fotemustina) é um agente anticancerígeno que age inibindo a proliferação das células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MUPHORAN[®] (fotemustina) não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se você estiver grávida ou amamentando
- Se você for alérgico (hipersensibilidade) à fotemustina ou nitrosourea ou a qualquer outro excipiente do MUPHORAN[®] (fotemustina);
- Em associação com a vacina da febre amarela (ver seção "Interações Medicamentosas").

Em caso de dúvida é essencial que você procure seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças e adolescentes.

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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Evitar qualquer contato de MUPHORAN[®] (fotemustina) com as mãos, olhos e demais partes do corpo. Em caso de contato lave abundantemente com água.

O uso deste medicamento não é recomendado em combinação com vacinas vivas atenuadas (sarampo, rubéola, caxumba, poliomielite, tuberculose, varicela) (exceto a vacina da febre amarela, ver seção “Quando não devo usar este medicamento?”), fenitoína e fosfenitoína (medicamentos usados no tratamento de epilepsia) (ver seção “Interações Medicamentosas”).

Crianças:

MUPHORAN[®] (fotemustina) não é recomendado em crianças e adolescentes, pois a relação risco/benefício não foi estabelecida nessa população.

Idosos:

Uma diminuição do número de plaquetas e glóbulos brancos, bem como o aparecimento de distúrbios gastrintestinais são significativamente mais comuns em pessoas com mais de 60 anos de idade.

PRECAUÇÕES DE USO

O tratamento só pode ser administrado sob rigoroso monitoramento médico. Isso usualmente inclui:

- Exame médico;
- Exames laboratoriais detalhados sobre a condição sanguínea (hemograma) e a função hepática. Esse monitoramento é particularmente rigoroso no caso de alterações no hemograma ou tratamentos citostáticos prévios ou combinados.

Informe ao seu médico, qual foi a sua última sessão de quimioterapia, pois este medicamento não poderá ser utilizado em um prazo inferior a 4 semanas ou 6 semanas (no caso de tratamento anterior com outros quimioterápicos pertencentes a família de MUPHORAN[®] (fotemustina)).

Este medicamento contém 80% de volume de etanol (álcool), o que equivale a 1,3 g de álcool por 100 mg de fotemustina, o equivalente a 32 ml de cerveja ou 13,3 ml de vinho. Esta quantidade pode ser prejudicial para pacientes alcoólatras. Isso também deve ser levado em consideração nos pacientes de alto risco, tais como aqueles que sofrem de distúrbios hepáticos ou epilepsia.

Em caso de dúvida, não hesite em procurar seu médico ou farmacêutico.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é recomendado dirigir imediatamente após a administração de MUPHORAN[®] (fotemustina).

Gravidez, Lactação e Fertilidade:

Fotemustina é contraindicado durante a gravidez ou lactação

MUPHORAN[®] (fotemustina) deve ser administrado em conjunto com um método contraceptivo eficiente em mulheres em idade fértil. Pacientes do sexo masculino devem ser aconselhados a usar medidas contraceptivas adequadas.

Gravidez

Não existe ou há uma quantidade limitada de dados do uso de MUPHORAN[®] (fotemustina) em mulheres grávidas. Estudos conduzidos em animais são insuficientes para permitir uma conclusão a respeito da toxicidade reprodutiva. MUPHORAN[®] (fotemustina) é contraindicado durante a gravidez e em mulheres na idade fértil que não usam contraceptivos (ver seção “Quando não devo usar este medicamento?”).

Lactação:

É desconhecido se a fotemustina ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Um risco para recém-nascidos/crianças não pode ser excluído. MUPHORAN® (fotemustina) é contraindicado durante a lactação (ver seção “Quando não devo usar este medicamento?”).

Fertilidade:

Estudos de toxicidade de dose repetida em animais com fotemustina revelaram que a fertilidade foi afetada no sexo masculino.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Interação específica com fotemustina

Associações que requerem precaução de uso:

Dacarbazina

Com altas doses de dacarbazina: Risco de toxicidade pulmonar (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto). Não utilize esses produtos simultaneamente. Ao invés, utilize um intervalo de uma semana entre a última administração de fotemustina e o primeiro dia do curso da dacarbazina.

Interações comuns a todos os citotóxicos:

Devido ao aumento do risco trombótico durante afetos tumoral, um tratamento anti-coagulante é frequentemente utilizado. A grande variabilidade de coagulabilidade durante esses afetos, adicionado à eventualidade de uma interação entre os anticoagulantes orais e a quimioterapia anti-câncer, requer, se for decidido administrar anticoagulantes orais, um aumento na frequência dos testes de INR.

Associações contraindicadas:

- Vacina da febre amarela. Risco de doença sistêmica fatal induzida pela vacina.

Associações desaconselháveis:

- Fenitoína (E por extrapolação, fosfenitoína). Risco de convulsões através da diminuição da absorção gastrointestinal da fenitoína isolada pelo agente citotóxico, ou risco de toxicidade melhorado ou perda da eficácia do agente citotóxico através de um aumento em seu metabolismo hepático por fenitoína ou fosfenitoína.

- Vacinas vivas atenuadas (exceto febre amarela). Risco de doença induzida pela vacina, que pode ser fatal. Este risco é aumentado em indivíduos que já estão imunodeprimidos devido à doença subjacente. Use uma vacina inativada quando tal vacina existir (poliomelite).

Associações a considerar:

- Imunossupressores. Imunossupressão excessiva com risco de linfoproliferação.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

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?

MUPHORAN® (fotemustina) deve ser guardado na sua embalagem original, no refrigerador (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

MUPHORAN® (fotemustina) é apresentado sob a forma de pó amarelo claro e solução injetável límpida incolor e com odor alcóolico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo domiciliar ou através das águas do esgoto. Informe-se com seu farmacêutico como você pode descartar os medicamentos que você não irá utilizar. Essa medida vai ajudar a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MUPHORAN® (fotemustina) é um medicamento de uso restrito a hospitais, portanto um profissional habilitado irá prepará-lo para sua administração.

Seu médico irá esclarecer quanto ao esquema de doses que será administrada, assim como o espaçamento entre as doses.

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?

MUPHORAN® (fotemustina) é um medicamento de uso restrito a hospitais, portanto se você não puder comparecer à sessão de quimioterapia seguinte, entre em contato imediatamente com seu médico, pois o mesmo irá avaliar a data mais adequada para a próxima sessão.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos medicamentos, MUPHORAN® (fotemustina) pode causar efeitos adversos.

Os seguintes eventos podem ocorrer durante o tratamento:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam o medicamento):

- Diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas, anemia
- Náusea e vômitos dentro de duas horas após a injeção.
- Elevações moderadas, transitórias e reversíveis no nível das transaminases, fosfatases alcalinas e bilirrubina.

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o medicamento):

- Episódios de febre, flebite (inchaço, dor, vermelhidão da veia) no local da injeção no caso de extravasamento.
- Diarreia, dor abdominal.

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam o medicamento):

- Distúrbios neurológicos transitórios sem sequelas (distúrbios da consciência, parestesia, ageusia).
- Aumento transitório na ureia
- Prurido

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento):

- Casos raros de toxicidade pulmonar (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto) foram relatados em associação com dacarbazina.

Reações com frequência desconhecida:

- Hepatite

Neoplasmas benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos):

Agentes antineoplásicos e em particular os agentes alquilantes foram associados a um risco potencial de síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda. Com altas doses cumulativas, casos raros foram relatados com MUPHORAN® (fotemustina), isolado ou em associação com outras quimioterapias, com ou sem radioterapia.

Os eventos adversos podem aparecer mesmo que o tratamento tenha um efeito favorável. Eles devem ser reportados ao médico que acompanha seu tratamento.

Se você notar algum evento adverso, por favor informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível evento adverso não descrito nesta bula. Reportando os eventos adversos, você pode ajudar fornecendo mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se uma grande quantidade de MUPHORAN® (fotemustina) for administrada será necessário um acompanhamento intensivo dos seus índices hematológicos.

Não existe antídoto conhecido.

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.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0053

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Pó Injetável fabricado por:

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6, B 1420 – Braine L'Alleud, Wallon Brabant – Bélgica.

Diluyente fabricado por:

Egis Pharmaceuticals PLC.

Bökényföldi út 118-120, Budapeste, 1165 Hungria

Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil

Estrada dos Bandeirantes, 4.211 – Jacarepaguá – RJ – Indústria Brasileira.

C.N.P.J 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/09/2014.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0286810/13-5 | 10458 – Medicamento Novo - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | | | | | | VP / VPS | 50 MG/ML PO SOL INJ CT FR VD AMB X 208 MG + AMP VD TRANS DIL X 4 ML |
| 11/09/2014 | | Notificação de Alteração de texto de bula | | | | | Apresentações Restrição de uso Composição Características farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose Dizeres legais | VPS | 50 MG/ML PO SOL INJ CT FR VD AMB X 208 MG + AMP VD TRANS DIL X 4 ML |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|----|--|
| | | | | | | | <p>Apresentações</p> <p>Composição</p> <p>Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>Dizeres legais</p> | VP | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|----|--|