



GANCICLOTRAT

(ganciclovir sódico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó liofilizado para solução injetável

500 mg

GANCICLOTRAT

ganciclovir sódico



Pó liofilizado para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 500 mg: embalagem contendo frasco-ampola + ampola de diluente de 10 mL.

USO ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém:

ganciclovir sódico.....546 mg*

Equivalente a 500 mg de ganciclovir base

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GANCICLOTRAT é indicado nas seguintes situações:

- manutenção do tratamento da retinite (inflamação da retina) causada por citomegalovírus (CMV) em pacientes portadores do vírus da AIDS, desde que a retinite esteja estável após terapia de indução;
- prevenção de doença causada por CMV em pacientes portadores do vírus da AIDS com risco de desenvolver essa doença;
- em pacientes que receberam transplante de órgãos sólidos.

O citomegalovírus (CMV) é um vírus que pode infectar qualquer parte do corpo, incluindo a retina do olho, causando a retinite (inflamação da retina) e problemas com a acuidade visual (clareza na percepção da visão).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GANCICLOTRAT é um medicamento antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus e a sua invasão em células saudáveis. Isso pode prevenir a doença causada pelo CMV em pacientes com sistema imunológico debilitado ou pode diminuir a progressão da retinite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar GANCICLOTRAT se tem alergia conhecida a ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente da fórmula.

Devido à semelhança entre a estrutura química do ganciclovir com aciclovir e valaciclovir, uma reação de hipersensibilidade cruzada entre esses medicamentos é possível.

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

GANCICLOTRAT deve ser sempre utilizado conforme prescrito pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você:

- tem algum problema renal;
- possui outras doenças ou alergias.

Seu médico solicitará exames de sangue para determinar certos tipos de células sanguíneas. Se você possui baixo número de glóbulos brancos e plaquetas, deve-se ter cuidado especial.

GANCICLOTRAT pode causar diminuição na contagem dos glóbulos brancos, uma condição conhecida como neutropenia, principalmente se você usar doses maiores que a recomendada. Isso torna o seu organismo mais propenso a infecções e menos capacitado para lidar com elas de forma satisfatória. Isso é importante caso você tenha tido disfunção da medula óssea, seja decorrente de exposição à radiação, ou

após ingestão de medicamentos que causam danos à sua medula ou como reação a outros medicamentos. Você deve perguntar ao seu médico quais são os sinais que possam indicar que esse tipo de problema esteja acontecendo com você. Os sinais iniciais mais comuns incluem infecções da gengiva, garganta e do sistema respiratório superior.

GANCICLOTRAT pode também suprimir a produção de plaquetas, que são importantes para a coagulação. Uma diminuição das plaquetas aumentará o risco da ocorrência de hematomas e sangramentos. Caso ocorra, você deve procurar o seu médico imediatamente.

Algumas pessoas podem apresentar anemia com o uso de GANCICLOTRAT, ou seja, diminuição do número de células vermelhas no sangue, que pode causar uma sensação de perda de força e falta de ar após esforço.

Idosos

Como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial consideração à sua condição renal.

Crianças

O uso em crianças deve ser cuidadosamente avaliado pelo pediatra. Os benefícios do tratamento devem ser considerados em relação aos riscos.

Não foram realizados estudos clínicos em crianças na faixa etária de 0 a 12 anos.

Pacientes com problemas nos rins

Recomenda-se que a creatinina sérica (relativo ao soro) e a depuração (purificação do sangue pelos rins) de creatinina sejam monitoradas cuidadosamente.

Cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com GANCICLOTRAT, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

GANCICLOTRAT possui efeitos no sistema reprodutor. Quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser total e irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações do feto.

É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de prevenção durante o tratamento com GANCICLOTRAT; os homens devem continuar utilizando preservativos durante 90 dias após o tratamento.

Uso na gravidez e amamentação

Estudos experimentais em animais têm mostrado toxicidade reprodutiva, com defeitos de nascimento ou outros efeitos no desenvolvimento do embrião/feto, no curso da gestação ou no desenvolvimento peri ou pós-natal.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Você deve informar ao médico se estiver amamentando. Durante a gravidez ou durante o período de amamentação, GANCICLOTRAT deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos/benefícios feita pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento, não há informações de que ganciclovir possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos (incluindo os não prescritos por ele). Isso é extremamente importante, pois o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos.

Portanto, informe ao seu médico caso você esteja tomando outros medicamentos, incluindo didanosina, probenecida, dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, combinações de trimetoprima/sulfas, outras drogas antivirais/anticancerígenas, ou imipenem-cilastatina. Deve-se ter cuidado especial se você já estiver em tratamento com zidovudina (ZDV, AZT). A administração conjunta desse fármaco com GANCICLOTRAT pode levar a uma severa redução na contagem de seus glóbulos brancos.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó branco a levemente amarelado com aspecto aerado.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida de cor amarela, isenta de partículas estranhas 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?

GANCICLOTRAT deve ser administrado por infusão via endovenosa durante 1 hora.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Dose padrão para tratamento de retinite por citomegalovírus e para prevenção em receptores de transplante

Terapia de indução: 5 mg/kg a cada 12 horas em pacientes com função renal normal, por 14 – 21 dias para o tratamento da retinite e 7 – 14 dias para a prevenção em receptores de transplante.

Tratamento de manutenção: 5 mg/kg, uma vez ao dia, sete dias/semana, ou 6 mg/kg, uma vez ao dia, por cinco dias/semana.

Dosagens especiais

- **Pacientes com disfunção renal:** as doses de indução e manutenção de GANCICLOTRAT devem ser ajustadas de acordo com o valor da depuração de creatina (esse valor avalia a função renal).

- **Idosos:** como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial atenção pela sua condição renal e considerando um ajuste de dose.

Seu médico saberá a dose certa no seu caso, converse com ele.

Siga a orientação do 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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de GANCICLOTRAT.

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?

Além dos efeitos benéficos de GANCICLOTRAT, é possível que ocorram efeitos indesejáveis durante o tratamento com este medicamento, mesmo quando administrado como prescrito. Os médicos podem interromper o tratamento temporária ou permanentemente, dependendo das suas condições. Você deve verificar todos os possíveis efeitos adversos do uso de GANCICLOTRAT com o seu médico.

Pacientes HIV positivo

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, diarreia, febre, candidíase (infecção fúngica), tosse.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição do número de trombócitos no sangue, elementos importantes para a coagulação), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), linfadenopatia (aumento dos gânglios ou linfonodos), dor abdominal, disfagia (incapacidade ou dificuldade para engolir), candidíase esofágica (infecção por fungo localizada no esôfago), infecção no local da injeção, sepse (infecção geral grave), sepse secundária (originária de foco em um órgão), anorexia, dor, dor torácica, hemocultura (exame que pesquisa bactéria no sangue) positiva, inflamação no local da injeção, *Mycobacterium avium complex* (bactéria que pode causar infecções localizadas ou generalizadas), ansiedade, hipoestesia (diminuição de diversas formas de sensibilidade), prurido (coceira), pneumonia por *Pneumocystis carinii*, tosse produtiva (com secreção), congestão nasal, aumento da fosfatase alcalina (substância produzida por muitos tecidos, como fígado e ossos), aumento da creatinina sérica (substância que indica insuficiência renal), artralgia (dor na articulação).

Pacientes transplantados

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): pancitopenia (diminuição global do número de células no sangue), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), cefaleia, alteração da mucosa, febre, diarreia, náusea, aumento da creatinina sérica (substância que indica funcionamento dos rins), alterações da função hepática (do fígado), diminuição da concentração de magnésio no sangue, dermatite esfoliativa (inflamação da pele com descamação intensa), taquicardia (aumento do ritmo do coração), hipotensão (queda da pressão arterial), presença de sangue na urina.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): calafrios, sepse (infecção geral grave), anorexia (diminuição ou ausência de apetite), edema de face (inchaço), dispepsia (dificuldade de digestão), distensão abdominal, hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue), hipocalemia (diminuição de potássio no sangue), tremor, confusão, rinite, dispnéia (dificuldade para respirar), hemorragia ocular, mialgia (dor muscular, localizada ou não).

Eventos adversos clínicos que ocorreram em 5% ou mais dos pacientes tomando ganciclovir EV em um estudo em receptores de transplante cardíaco: cefaleia, infecção, edema (inchaço), confusão, neuropatia periférica (disfunção do sistema nervoso levando a sintomas como formigamento e dor), derrame pleural (acúmulo de líquido na cavidade pleural ou torácica), hipertensão (pressão alta), função renal alterada e falência renal.

Outros eventos adversos importantes são listados a seguir:

Anemia aplástica (quando a medula óssea produz poucos glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), mielossupressão (supressão da função de produção de células sanguíneas pela medula), esplenomegalia (aumento do volume do baço), eosinofilia (aumento de eosinófilos, tipo de glóbulo branco, no sangue), eructação (arrotar), esofagite (inflamação da mucosa que recobre o interior do esôfago), incontinência fecal (incapacidade de controlar as fezes), gastrite, distúrbios gastrointestinais, hemorragia gastrointestinal, ulceração bucal, pancreatite, alterações na língua, alterações relacionadas com a mielossupressão e comprometimento do sistema imune (de defesa), tais como infecções sistêmicas ou locais e sepse, sangramento com risco potencial para a vida do paciente associado com a trombocitopenia (diminuição do número de trombócitos, elementos importantes para a coagulação, no sangue), caquexia (perda de peso, fraqueza, falta de apetite, atrofia muscular, ou seja, desnutrição acentuada), desidratação, fadiga, mal-estar geral, reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), reações no local da injeção, trombose (formação de um coágulo de sangue no interior do vaso sanguíneo), abscesso (acúmulo de pus), dor, edema, hemorragia, agitação, convulsão, alucinação, distúrbios psíquicos, sonhos e pensamentos anormais, amnésia (perda de memória), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), boca seca, distúrbios emocionais, nervosismo, euforia, síndrome hipercinética (caracterizada por hiperatividade, falta de atenção e falta de envolvimento nas tarefas), hipertonia (aumento do tônus muscular e da rigidez), diminuição da libido, contrações mioclônicas (incontroláveis e repentinas), sonolência, coma, hepatite, icterícia (pele e mucosas amareladas), acne, alopecia (queda temporária de pelos e cabelos), dermatite (inflamação da pele), pele seca, herpes simples, urticária (vergões na pele), cegueira, surdez, dor de ouvido, dor ocular, descolamento de retina, zumbido, visão anormal, alterações do humor vítreo (substância gelatinosa e viscosa do olho), arritmia (incluindo arritmia ventricular), enxaqueca, tromboflebite (inflamação de uma veia) profunda, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa), edema (inchaço), hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue), hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue), aumento da creatina fosfoquinase (uma substância muscular, se eleva no infarto do miocárdio e em certas afecções do sistema muscular) e da desidrogenase láctea (substância usada para diagnóstico de infarto, hepatite ou leucemia),

hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), impotência e aumento da frequência urinária, hematúria (sangue na urina), síndrome miastênica (doença autoimune, caracterizada por fraqueza e fadiga dos músculos) e dor musculoesquelética.

Outros eventos adversos ocorridos após o lançamento de ganciclovir sódico

Eventos adversos de relato espontâneo após o lançamento de ganciclovir sódico em pacientes HIV positivo ou outros pacientes imunodeprimidos, como os receptores de transplante, os quais não foram mencionados anteriormente e cuja relação causal não pode ser excluída, estão citados abaixo.

- Anafilaxia (reação de hipersensibilidade)
- Diminuição da fertilidade em homens

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose com ganciclovir sódico injetável foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência após a comercialização do produto. Em alguns casos, nenhum evento adverso foi relatado. A maioria dos pacientes apresentou toxicidade evidenciada nos exames de sangue, alterações nos exames para avaliação da função do fígado e dos rins, dor abdominal, diarreia, vômitos, convulsões e tremores generalizados. Doses maiores que a recomendada podem levar a uma severa redução na contagem dos glóbulos brancos, o que pode causar sua hospitalização.

Além disso, um paciente adulto recebeu um volume excessivo de ganciclovir injetável por injeção dentro dos olhos e apresentou perda temporária da visão, secundária a um aumento da pressão intraocular, devido ao volume de fluido injetado.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0251

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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
02/02/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 500 mg
14/09/2013	0777457/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2013	0777457/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 500 mg