

TEVACARBO[®] (carboplatina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
10 mg/mL

TEVACARBO[®] (carboplatina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
10 mg/mL



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

TEVACARBO®
carboplatina
10 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/mL.

TEVACARBO® (carboplatina) é apresentado em embalagem contendo 01 frasco-ampola com 5 mL – 100 mg

TEVACARBO® (carboplatina) é apresentado em embalagem contendo 01 frasco-ampola com 15 mL – 150 mg

TEVACARBO® (carboplatina) é apresentado em embalagem contendo 01 frasco-ampola com 45 mL – 450 mg

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

Composição

Cada mL da solução contém:

carboplatina..... 10 mg

Excipientes: manitol, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este produto é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, com emprego específico em neoplasias malignas e deve ser manipulado apenas por pessoal treinado. As informações ao paciente serão fornecidas pelo médico assistente, conforme necessário.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carboplatina, princípio ativo de TEVACARBO®, faz parte da segunda geração de derivados da cisplatina que mostram atividade antineoplásica contra uma série de malignidades.

TEVACARBO® (carboplatina) está indicado no tratamento de estados avançados do carcinoma de ovário de origem epitelial (incluindo tratamentos de segunda linha e paliativo em pacientes que já tenham recebido medicamentos contendo cisplatina). Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão, nos carcinomas espinocelulares de cabeça e pescoço e nos carcinomas de cérvix uterina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEVACARBO® (carboplatina) é um medicamento usado no tratamento do câncer. A carboplatina se liga ao DNA alterando sua configuração e inibindo sua síntese, desta forma impedindo o tumor de proliferar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de TEVACARBO® (carboplatina) está contraindicada a pacientes com insuficiência renal grave, mielodepressão grave e/ou na presença de sangramento volumoso. Está também contraindicada a pacientes com hipersensibilidade à carboplatina ou a outros compostos contendo platina (por exemplo, cisplatina) e a pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

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?

Gerais

TEVACARBO® (carboplatina) deve apenas ser administrado sob constante supervisão de médicos experientes em terapia citotóxica. Monitoração cuidadosa da toxicidade é mandatória, particularmente no caso de administração de altas doses.

A carboplatina é um fármaco altamente tóxico, com estreito índice terapêutico e é improvável que ocorra efeito terapêutico sem alguma evidência de toxicidade.

Função da Medula Óssea

TEVACARBO® age na medula óssea suprimindo a produção das células do sangue (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas). Esta supressão depende da dose (quanto maior a dose, menos células no sangue). Por este motivo exames de sangue (hemograma) devem ser realizados em intervalos freqüentes (por exemplo, semanalmente) em pacientes que estão recebendo carboplatina. Pacientes com insuficiência renal, em uso de outros medicamentos que também suprimem a medula ou em radioterapia tem maior risco de toxicidade grave. A dose de TEVACARBO® para estes pacientes deve ser ajustada. O tratamento da toxicidade pela carboplatina pode requerer uso de antibióticos, transfusões de sangue e derivados, entre outros.

Função Renal

A carboplatina é excretada principalmente na urina e a função do rim deve ser monitorada em pacientes que estejam recebendo este medicamento. Se o paciente apresenta função do rim prejudicada pode ser necessário ajuste de dose. A terapia prévia com cisplatina (um quimioterápico) ou concomitante com outros fármacos tóxicos ao rim pode aumentar o risco de toxicidade renal.

Sistema Nervoso Central / Funções Auditivas

Devem ser realizadas regularmente avaliações do sistema nervoso antes e após o tratamento, particularmente em pacientes previamente tratados com cisplatina (um quimioterápico) e em pacientes com mais de 65 anos de idade. A carboplatina pode causar toxicidade auditiva cumulativa. Audiogramas devem ser realizados antes do início da terapia e durante o tratamento ou quando houver sintomas auditivos. A perda auditiva importante pode requerer modificações da dose ou descontinuação da terapia.

Efeitos gastrintestinais

A carboplatina pode induzir vômitos. A incidência e gravidade dos vômitos pode ser reduzida pelo pré-tratamento com antieméticos (remédios que impedem o vômito) ou através da administração da carboplatina em infusão intravenosa (na veia) por 24 horas, ou como administração intravenosa (na veia) em doses fracionadas em 5 dias consecutivos ao invés de uma infusão única.

Reações de hipersensibilidade

Assim como com outros compostos contendo complexos de platina, reações alérgicas à carboplatina foram relatadas. Os pacientes devem ser monitorados quanto a possíveis reações alérgicas anafilactoides (reação semelhante à anafilaxia), e equipamento e medicações apropriados devem estar prontamente disponíveis para tratar tais reações sempre que TEVACARBO® for administrado.

Mutagenicidade e carcinogenicidade

Estudos em animais demonstraram que a carboplatina é mutagênica e teratogênica. A carboplatina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas. Não foi estudado o potencial carcinogênico da carboplatina, embora compostos com mecanismo de ação semelhante tenham sido relatados como carcinogênicos.

Efeitos Imunossupressores / Aumento da suscetibilidade a infecções

Administração de vacinas vivas ou vivas-attenuadas em pacientes imunocomprometidos (com defesas diminuídas) por agentes quimioterápicos incluindo carboplatina pode resultar em infecções sérias ou fatais. Vacinação com vacinas atenuadas deve ser evitada em pacientes recebendo TEVACARBO®. Vacinas mortas ou inativas podem ser administradas, entretanto, a resposta a estas vacinas pode ser diminuída.

Uso em Crianças

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças.

Uso em Idosos

Dos 789 pacientes inicialmente tratados no estudo de terapia combinada (NCIC e SWOG), 395 pacientes foram tratados com carboplatina em combinação com a ciclofosfamida. Destes, 141 tinham mais que 65 anos de idade e 22 deles tinham 75 anos ou mais. Neste estudo a idade não foi um fator prognóstico de sobrevivência. Em relação à segurança, pacientes idosos tratados com a carboplatina estavam mais propensos a desenvolver trombocitopenia grave quando comparados aos pacientes mais jovens. Em dados combinados de 1942 pacientes



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

(414 com 65 anos ou mais) que receberam a carboplatina como agente único para diferentes tipos de tumores, uma incidência similar dos eventos adversos foi observada nos pacientes com 65 anos ou mais e em pacientes com idade inferior a 65 anos. Outras experiências de relatos clínicos não identificaram respostas diferentes entre os pacientes idosos e os mais jovens, mas a sensibilidade maior de alguns pacientes idosos não pode ser descartada. A função renal deve ser considerada na seleção da dose da carboplatina devido à função renal dos idosos muitas vezes estar diminuída (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).

Uso Durante a Gravidez

A carboplatina pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. TEVACARBO® deve ser utilizado em mulheres grávidas apenas em situações de risco de morte ou diante da impossibilidade de uso de medicamentos seguros ou quando outros medicamentos são ineficazes.

Caso TEVACARBO® seja utilizado durante a gravidez, ou se a paciente engravidar durante o tratamento, a paciente deverá ser alertada sobre os riscos potenciais para o feto. As mulheres em idade fértil devem ser alertadas a evitar a gravidez durante o tratamento com TEVACARBO®.

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

Uso durante a Lactação

Não está claramente estabelecido se a carboplatina ou seus metabólitos contendo platina são excretados no leite materno. No entanto, devido ao risco potencial de reações adversas sérias em lactentes caso o fármaco passe para o leite, a amamentação deve ser descontinuada durante a terapia.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

O efeito da carboplatina sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

A tampa de borracha de fechamento do frasco contém látex natural.

Interações Medicamentosas

TEVACARBO® é, na maioria das vezes, utilizado em combinação com fármacos antineoplásicos (quimioterápicos) que possuem efeitos citotóxicos similares. Nessas circunstâncias, é provável a ocorrência de toxicidade auditiva.

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.

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

Para maiores informações, consulte seu médico ou a bula com informações técnicas aos profissionais de saúde.

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

TEVACARBO® (carboplatina) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C).

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.

Características organolépticas: TEVACARBO® apresenta-se na forma de solução límpida, incolor ou levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções no Preparo e Administração

TEVACARBO® (carboplatina) é um medicamento de **USO RESTRITO A HOSPITAIS OU AMBULATÓRIOS ESPECIALIZADOS**, portanto deve ser preparado e administrado exclusivamente por profissionais treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

Posologia

TEVACARBO® pode ser administrado tanto como agente único ou em combinação com outros medicamentos antineoplásicos. TEVACARBO® deve ser utilizado apenas por via intravenosa e deve ser administrado por infusão IV por um período de no mínimo 15 minutos.

TEVACARBO® é um medicamento de uso restrito a hospitais. O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados exclusivamente pelo médico responsável de acordo com o tipo de neoplasia e a resposta ao tratamento. Para maiores informações sobre a posologia do medicamento, consulte o seu médico ou a bula específica para o profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Como esse é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você faltar a uma sessão programada de quimioterapia com esse medicamento, você deve procurar o seu médico para redefinição da programação de tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do 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?

Muitos efeitos colaterais do tratamento com TEVACARBO® (carboplatina) são inevitáveis devido as suas ações farmacológicas. No entanto, os efeitos adversos são geralmente reversíveis se detectados precocemente.

As reações adversas como relatadas para os vários sistemas são as seguintes:

Tumores benignos, malignos e inespecíficos: raros casos de desenvolvimento de leucemias mieloides agudas e síndromes mielodisplásicas (tipos de câncer do sangue) foram observados em pacientes que foram tratados com carboplatina, principalmente quando tratados em combinação com outros agentes que potencialmente podem causar estas doenças.

Sangue e sistema linfático: a principal toxicidade da carboplatina é a supressão da medula óssea (diminuição da função da medula óssea), que é manifestada pela trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) e/ou anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias). A mielosupressão (diminuição da função da medula óssea) é relacionada à dose. Transfusões podem ser necessárias particularmente em pacientes sob terapia prolongada (exemplo: mais de 6 ciclos). Sequelas clínicas tais como febre, infecções e hemorragia (perda excessiva de sangue) podem ser observadas.

Metabolismo e nutrição: podem ocorrer anormalidades dos eletrólitos, hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo), hipocalcemia, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue) e/ou hipomagnesia (redução da concentração de magnésio no sangue).

Sistema nervoso: neuropatias periféricas (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos) podem ocorrer. O efeito, mais comum em pacientes acima de 65 anos de idade, parece ser cumulativo, ocorrendo principalmente em pacientes recebendo terapia prolongada e/ou naqueles que receberam terapia anterior com cisplatina (um quimioterápico).



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Olhos: anormalidades visuais, com perda visual transitória (que pode ser completa para luz e cores) ou outros distúrbios podem ocorrer em pacientes tratados com carboplatina. Melhora e/ou recuperação total da visão geralmente ocorre dentro de semanas após a interrupção do fármaco. Cegueira cortical (no cérebro) foi relatada em pacientes com alteração de função renal recebendo altas doses de carboplatina.

Ouvido e labirinto: tímido (zumbido no ouvido) e perda auditiva foram relatados em pacientes recebendo carboplatina. O risco de ototoxicidade pode ser aumentado pela administração concomitante de outros fármacos ototóxicos (com toxicidade auditiva) (por exemplo, aminoglicosídeos).

Cardíaco: insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), doença arterial coronariana isquêmica (por exemplo: infarto do miocárdio, parada cardíaca, angina e isquemia do miocárdio).

Vascular: eventos cerebrovasculares.

Gastrintestinal: náuseas (enjoo) e/ou vômitos, que são geralmente leves a moderados em relação à gravidade, podem ocorrer dentro de 6 a 12 horas após a administração de TEVACARBO®, podendo persistir por até 24 horas ou mais. Outras reações gastrintestinais como mucosite (úlcera na mucosa) e órgãos do aparelho digestivo), diarreia, constipação (prisão de ventre) e dor abdominal também foram relatadas.

Hepatobiliar: podem ocorrer elevações leves e geralmente transitórias nas concentrações de fosfatase alcalina sérica (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos), aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) ou bilirrubina (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea). Anormalidades substanciais nos testes de funções hepáticas foram relatadas por pacientes tratados com carboplatina que receberam altas doses de carboplatina e transplante autólogo de medula óssea.

Sistema imune: reações alérgicas a carboplatina têm sido relatadas. E incluem: reações de anafilaxia/anafilactoides (reações alérgicas graves), hipotensão (pressão baixa), broncoespasmos (chiado no peito) e pirexia. Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em poucos minutos após administração intravenosa da carboplatina.

Pele e tecido subcutâneo: podem ocorrer raramente dermatites esfoliativas (descamação da pele). Casos de *rash* (vermelhidão da pele) eritematoso, pruridos (coceiras), urticária (alergia da pele) e alopecia (perda de cabelo) relacionados ao uso de carboplatina têm sido observados.

Musculoesquelético e de tecido conectivo: mialgia (dor muscular) / artralgia (dor nas articulações).

Renal e urinário: insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins) tem sido raramente reportada. Síndrome hemolítico-urêmica (doença grave que se caracteriza por diminuição aguda da função dos rins, anemia e diminuição das plaquetas – responsáveis pela coagulação do sangue).

Geral: astenia (fraqueza), sintomas semelhantes à gripe e reações no local da injeção.

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?

Não há antídoto conhecido para a superdosagem com carboplatina. Portanto, todas as medidas possíveis devem ser tomadas para se evitar a superdosagem, o que inclui estar ciente do perigo potencial de superdosagem, cálculo cuidadoso da dose a ser administrada e disponibilidade de recursos diagnósticos e terapêuticos adequados. Superdosagem aguda com carboplatina pode resultar em aumento dos seus efeitos tóxicos esperados (por exemplo, mielossupressão grave, vômitos e náuseas intratáveis, toxicidade neurosensorial grave, insuficiências renal e hepática, etc.) Pode ocorrer óbito. A hemodiálise é efetiva e, mesmo assim, parcialmente, até 3 horas após a administração, uma vez que ocorre ligação rápida e extensiva da platina às proteínas



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

plasmáticas. Sinais e sintomas de superdosagem devem ser tratados com medidas de suporte. O uso de carboplatina em doses acima das recomendadas tem sido relacionado com perda de visão.

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 nº: 1.5573.0008

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozuka – CRF-SP nº: 16.970

Fabricado por:

Pharmachemie BV
Haarlem - Holanda

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

[®]Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor :

SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPIITAIS

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Documento referência: bula do Platamine[®] CS.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
04/04/2014	0133903136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	04/04/2014	0133903136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	04/04/2014	PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? <input type="checkbox"/> COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP - BU_04 VPS - BU_04	5mL 15mL 45mL



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

							O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAI		
18/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	18/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	18/12/2014	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	5mL 15mL 45mL