

Fauldcispla<sup>®</sup>

Libbs Farmacêutica Ltda.

Solução injetável  
1 mg/ml

**Fauldcispla®**  
cisplatina

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável com 10 mg/ 10 mL de cisplatina. Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL.  
Solução injetável com 50 mg/ 50 mL de cisplatina. Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 50 mL.  
Solução injetável com 100 mg/ 100 mL de cisplatina. Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 100 mL.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução injetável de **Fauldcispla®** contém 1 mg de cisplatina.

**Excipientes:** cloreto de sódio, manitol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Fauldcispla®** é indicado no tratamento do câncer no testículo, ovário, bexiga, cabeça e pescoço.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Fauldcispla®** é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é a cisplatina, que inibe a síntese do DNA, as sínteses de proteínas e RNA.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com insuficiência preexistente nos rins e deficiência auditiva não devem utilizar cisplatina, a menos que, no julgamento do médico e do paciente, os possíveis benefícios do tratamento excedam os riscos.

**Fauldcispla®** não deve ser usado em pacientes com mielodepressão (depressão da medula óssea) e está também contraindicado em pacientes com história de reações alérgicas a este produto ou a outros compostos contendo platina, ou ainda a qualquer outro componente da formulação. **Fauldcispla®** também não deve ser administrado durante a gravidez e lactação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

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

Este tipo de medicamento pode fazer com que você tenha sangramentos ou infecções com maior frequência. É recomendado que você evite o contato com pessoas doentes; lave as mãos frequentemente; afaste-se de situações perigosas em que você pode se machucar, como jogos desportivos e utilização de objetos cortantes; você deve escovar os dentes e usar o fio dental suavemente.

Seu médico solicitará exames de sangue e urina regularmente enquanto você estiver usando este medicamento.

Outros exames também serão necessários com frequência, como testes auditivos.

Mesmo utilizando medicamentos para prevenir náusea e vômito, você pode continuar a sentir esses efeitos. Converse com seu médico para tentar controlá-los.

As reações adversas relacionadas à cisplatina podem aparecer durante ou após o tratamento.

**Fauldcispla®** só deve ser manipulado e administrado por pessoal treinado no uso de medicamentos antineoplásicos.

#### **Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais**

A cisplatina pode diminuir o efeito dos anticonvulsivantes.

Num ensaio randomizado de câncer avançado de ovário, a duração da resposta foi negativamente afetada quando do uso concomitante com piridoxina, altretamina (hexametilmelamina) e cisplatina.

O uso de álcool e ácido acetilsalicílico devem ser evitados durante o tratamento com cisplatina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Vacinas de vírus vivos não devem ser utilizadas durante o tratamento com cisplatina.

A cisplatina produz toxicidade cumulativa nos rins e essa toxicidade pode ser aumentada com o uso de antibióticos do tipo aminoglicosídeo.

Informe seu médico se você já fez uso de outros medicamentos antineoplásicos ou radioterapia.

#### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via intravenosa.

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

#### **Grupos de risco**

##### **Gravidez e amamentação**

**Fauldcispla<sup>®</sup>** pode causar dano fetal quando administrado durante a gravidez. A amamentação é desaconselhada durante o tratamento.

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

**Uso pediátrico:** A toxicidade no aparelho auditivo pode ser mais pronunciada em crianças, sendo manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e ocasionalmente surdez.

**Uso em idosos:** Pacientes idosos tem maior risco de apresentar depressão da medula óssea, toxicidade dos rins e toxicidade neurológica. Devem ser monitoradas as funções hepáticas e renais.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** Após administração, a cisplatina encontra-se altamente concentrada nos rins. Esta concentração geralmente é relacionada à dose, e pode levar à nefrotoxicidade cumulativa.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** A dose usual para adultos deve ser usada com cautela.

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**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.**

**Este medicamento contém 3,5 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz. Não refrigerar.

**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.**

**Fauldcispla<sup>®</sup>** apresenta-se na forma de solução límpida incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

**Fauldcispla<sup>®</sup>** não contém qualquer agente antimicrobiano, por isso, para evitar a possibilidade de contaminação microbiana, a infusão deve ser iniciada logo após a sua preparação. A infusão não deve ser utilizada após 24 horas de sua preparação e todos os resíduos devem ser descartados.

**Fauldcispla<sup>®</sup>** após diluição em solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de cloreto de sódio 0,9% + glicose 5% (1/2:1/2), solução de cloreto de sódio 0,9% + glicose 5% (1/3:2/3) ou solução de cloreto de sódio 0,45% + glicose 5% (1:1) foi demonstrada estabilidade química por 24 horas, quando armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz.

**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?**

##### **Orientações gerais**

Todos os procedimentos para manuseio, dispensação e descarte adequado de fármacos e medicamentos antineoplásicos devem ser considerados. Seu médico irá determinar quanto e quando você receberá a

medicação. Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de um cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV). Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento. Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha na veia.

#### **Posologia**

As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. Converse com seu médico para saber quanto e quando você receberá seu tratamento.

**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?**

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

**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?**

Algumas das reações adversas mais comuns relacionadas a cisplatina são: nefrotoxicidade (toxicidade relativa aos rins); ototoxicidade (toxicidade relativa ao aparelho auditivo); anafilaxia; mielossupressão; distúrbios eletrolíticos séricos que podem ser manifestados por irritação muscular ou câimbras, tremor, espasmos; neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso); toxicidade ocular como visão turva e alteração na percepção das cores; náuseas e vômitos; hepatotoxicidade (podem ocorrer elevações transitórias das enzimas hepáticas e bilirrubina); diarreia; anorexia; soluços; erupção cutânea; alopecia (queda de cabelo); mal-estar.

Foram observados casos raros de alterações cardíacas, toxicidade vascular que pode incluir infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Pacientes que adotaram terapia com doses mais elevadas e com maiores frequências podem apresentar graves doenças no sistema nervoso que podem ser irreversíveis. Essas doenças no sistema nervoso são observadas como sensações anormais dos sentidos e sensibilidade nas extremidades dos membros inferiores e superiores, diminuição dos reflexos, perda da percepção, sensação vibratória e perda da função motora.

Durante a terapia com cisplatina, poderá ocorrer toxicidade no aparelho auditivo, que pode ser mais pronunciada em crianças e é manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e, ocasionalmente, surdez.

Você poderá apresentar reações semelhantes às anafiláticas, incluindo edema na face, constrição dos brônquios, aumento dos batimentos cardíacos e diminuição da pressão arterial.

Avise seu médico sobre outros efeitos adversos que você achar que são causados por este medicamento.

**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?**

A superdose aguda de cisplatina pode resultar em dano ao rim, fígado, ouvido, olhos, medula óssea, náuseas e vômitos intratáveis. Além disso, pode ocorrer morte após a superdose.

Nenhum antídoto comprovado foi estabelecido para a superdose com cisplatina.

**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**

Registro: 1.0033.0140

Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Avenida Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira  
www.libbs.com.br

**Uso restrito a estabelecimento de saúde.  
Venda sob prescrição.  
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2024**



  
0800-0135044  
libbs@libbs.com.br



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
03/06/2024	Gerado no ato do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
							Apresentações Composição 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres legais		
07/01/2021	0079307/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
24/08/2017	1790706/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Posologia e Modo de Usar	VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ

Histórico de alteração da bula



									CT FA VD AMB X 100 ML
21/06/2017	1248574/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Histórico	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
29/05/2017	1024481/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação; 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
							Identificação; 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas; 9. Reações Adversas; Dizeres legais	VPS	
25/11/2014	1060549/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2014	1060549/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML