



Pierre Fabre

JAVLOR[®]

(bitartarato de vinflunina)

Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda

solução injetável 25 mg/mL

Bula do Paciente



Pierre Fabre

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

JAVLOR® (bitartarato de vinflunina)

APRESENTAÇÕES

25 mg/mL concentrado para solução para infusão (concentrado estéril).

Solução transparente, incolor a amarelo pálido.

Concentrado para solução para infusão.

1 frasco de 2 mL - 50 mg /2 mL

1 frasco de 10 mL - 250 mg /10 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de concentrado contém 25 mg de vinflunina (na forma de bitartarato).

Excipientes:

Água para injetáveis q.s.p.

Nitrogênio q.s.

Um frasco de 2 mL contém 50 mg de vinflunina (na forma de bitartarato).

Um frasco de 10 mL contém 250 mg de vinflunina (na forma de bitartarato).

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Javlor é indicado em monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma avançado ou metastático de células de transição do trato urinário após a falha prévia de um regime contendo platina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Javlor contém a substância ativa vinflunina, que pertence ao grupo de medicamentos anticancerosos chamados alcaloides da vinca. Estes medicamentos afetam o crescimento da célula cancerosa parando a divisão celular e levando a célula à morte (citotoxicidade).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso caso haja hipersensibilidade à substância ativa ou outros alcaloides da vinca, infecção grave recente (nas últimas 2 semanas) ou atual, contagem basal da CAN (contagem absoluta de neutrófilos) $< 1.500/mm^3$ na primeira administração, contagem basal da CAN $< 1.000/mm^3$ nas administrações subsequentes ou plaquetas $< 100.000/mm^3$ e aleitamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento, 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?

Não utilize Javlor:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (vinflunina) ou a outros alcaloides da vinca (vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina),



Pierre Fabre

- se teve (nas últimas 2 semanas) ou se tem atualmente uma infecção grave,
- se está amamentando,
- se os seus níveis de glóbulos brancos ou de plaquetas estiverem demasiado baixos.

Advertências e Precauções:

Consulte o seu médico:

- se tem problemas de fígado, do rim ou do coração,
- se tiver algum sintoma neurológico tal como dores de cabeça, alteração do estado mental que pode levar a confusão e coma, convulsões, visão turva e tensão arterial elevada, uma vez que pode precisar parar de tomar este medicamento,
- se está tomando outros medicamentos mencionados na seção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” abaixo,
- se tem prisão de ventre, ou se está sendo tratado com medicamentos contra as dores (opioides), ou se tem um câncer abdominal, ou se teve uma cirurgia abdominal,
- se pensa em ter filhos (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” abaixo).

As suas contagens de células sanguíneas deverão ser monitorizadas regularmente antes e durante o seu tratamento, uma vez que a diminuição nas contagens das células sanguíneas é uma reação adversa comum do Javlor.

A prisão de ventre é um efeito secundário muito frequente de Javlor. Para prevenir a prisão de ventre, podem ser receitados laxantes.

Utilização de Javlor em crianças e adolescentes:

A utilização de Javlor não é indicada em crianças e adolescentes até os 18 anos de idade porque não foi estudado nestes grupos de idades.

Interações Medicamentosas:

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas.

Em particular, consulte o seu médico se estiver tomando medicamentos contendo qualquer das seguintes substâncias ativas:

- Cetoconazol e itraconazol, utilizadas para tratar infecções fúngicas;
- Opioides, utilizados para tratar a dor;
- Ritonavir, utilizado para tratar infecções por HIV;
- Doxorubicina e doxorubicina lipossomal pegulada, utilizada para tratar alguns tipos de câncer;
- Rifampicina, utilizada para tratar tuberculose ou meningite;
- Produtos à base de plantas contendo *Hypericum perforatum* (Erva de São João) utilizada para tratar depressões ligeiras a moderadas.

Interação de Javlor com alimentos e bebidas:

Deve dizer ao seu médico se bebe suco de toranja, uma vez que pode aumentar o efeito de Javlor.

Também deve beber água e comer alimentos ricos em fibras.

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.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se estiver grávida ou amamentando, ou se pensa em engravidar, consulte seu médico para aconselhamento antes de iniciar o tratamento com Javlor.

Se for uma mulher ou um homem em idade fértil deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e até 3 meses após a sua última dose de Javlor.

Não utilize Javlor se estiver grávida, a não ser que seja absolutamente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Javlor.

Se for um homem e quiser ter filhos deve pedir a opinião do seu médico. Poderá procurar aconselhamento relativo a armazenamento de espermatozoides antes de começar o seu tratamento.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento, 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.



Condução de veículos e utilização de máquinas:

Javlor pode causar efeitos adversos, tais como cansaço e tonturas. Não conduza ou utilize máquinas se sentir efeitos adversos que afetem sua capacidade de se concentrar e de reagir.

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

Frascos fechados:

Conservar sob refrigeração (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Solução diluída:

A solução diluída deve ser utilizada imediatamente.

Foi demonstrada a estabilidade física e química do medicamento diluído em utilização de acordo com o seguinte:

- protegido da luz na bolsa de perfusão de polietileno ou de cloreto de polivinilo até 6 dias sob refrigeração (2°C – 8°C) ou até 24 horas a 25°C.
- exposto à luz no conjunto de perfusão de polietileno ou de cloreto de polivinilo a 25°C até 1 hora.

Este produto tem validade de 36 meses em frasco fechado (temperatura entre 2° e 8°C) após a data de fabricação.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de preparado este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Se não utilizado imediatamente os tempos de conservação e utilização e as condições que antecedem a sua utilização são de responsabilidade do usuário e normalmente não seriam mais longas do que 24 horas entre 2 a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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?

Posologia:

A dose recomendada nos pacientes adultos é 320 mg/m² de superfície corporal (isto é calculado pelo médico com base em seu peso e sua altura). O tratamento será repetido a cada 3 semanas.

Em situações específicas seu médico vai ajustar a dose inicial de Javlor com base na sua idade e condição física e em situações específicas:

- Caso tenha feito irradiação pélvica prévia;
- Se tem problemas de rim moderados ou graves;
- Se tem problemas de fígado.

Durante o tratamento, o seu médico pode reduzir a dose de Javlor, adiar ou interromper o tratamento se sofrer certos efeitos adversos.

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.

Como é que o Javlor é administrado:

Javlor será administrado por um profissional de saúde qualificado na forma de uma perfusão intravenosa (na veia) com duração de 20 minutos.

Javlor não deve ser administrado por via intratecal (na coluna vertebral).

Javlor é um concentrado e deve ser diluído antes da administração.

JAVLOR DEVE APENAS SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA, APÓS DILUIÇÃO.

A ADMINISTRAÇÃO DE JAVLOR POR VIA INTRATECAL PODE SER FATAL.

JAVLOR DEVE SER ADMINISTRADO POR PERFUSÃO INTRAVENOSA DE 20 MINUTOS E NÃO POR BÓLUS INTRAVENOSO RÁPIDO.



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

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?

Como todos os medicamentos, Javlor pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico imediatamente se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos adversos graves durante o tratamento com Javlor:

- Febre e/ou arrepios que podem ser sinal de infecção;
- Dor no peito que pode ser sinal de ataque cardíaco;
- Prisão de ventre que resiste ao tratamento com laxantes;
- Dores de cabeça, alterações do estado mental que pode levar a confusão e coma, convulsões, visão turva e tensão arterial elevada, que pode ser sinal de alterações neurológicas, tal como “Síndrome de Encefalopatia Posterior reversível”.

Outros efeitos adversos podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal, náusea, vômitos;
- Prisão de ventre, diarreia;
- Inflamação da mucosa da boca;
- Cansaço, dor muscular;
- Falta de sentido de tato;
- Diminuição de peso, diminuição do apetite;
- Perda de cabelo;
- Reações no local da injeção (dor, vermelhidão, inchaço);
- Febre;
- Níveis baixos de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e/ou plaquetas (verificados em exame de sangue);
- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).

Frequentemente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Arrepios, transpiração excessiva;
- Alergia, desidratação, dor de cabeça, reação cutânea, comichão;
- Problemas digestivos, dor na boca, na língua e dor de dentes, alterações do paladar;
- Fraqueza muscular, dor no maxilar, dor nas extremidades, dor nas costas, dor nas articulações, dor muscular, dor nos ossos, dor no ouvido;
- Tonturas, insônia, perda transitória da consciência;
- Dificuldade nos movimentos do corpo;
- Batimento acelerado do coração, tensão arterial elevada, pressão arterial baixa;
- Dificuldade de respirar, tosse, dor no peito;
- Inchaço dos seus braços, mãos, pés, tornozelos, pernas e outras partes do seu corpo;
- Inflamação das veias (Flebite).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Distúrbios visuais;
- Pele seca, vermelhidão da pele;
- Problemas de contrações musculares;
- Dor na garganta, problemas das gengivas;
- Aumento de peso;
- Problemas urinários;
- Zumbidos ou zumbidos nos ouvidos (acufenos);
- Aumento das enzimas do fígado (verificados no exame de sangue);
- Síndrome da Secreção Inadequada do Hormônio Antidiurético, que é uma condição que causa níveis baixos de sódio no sangue;
- Dor tumoral.

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.



Pierre Fabre

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

O principal efeito tóxico devido a uma superdosagem com vinflunina é a supressão da medula óssea com risco de infecção grave. Não há nenhum antídoto conhecido para a superdosagem de vinflunina. Em caso de superdosagem, o paciente deve ser mantido em uma unidade especializada e as funções vitais devem ser rigorosamente monitoradas. Devem ser tomadas outras medidas apropriadas tais como transfusões de sangue, administração de antibióticos e de fatores de crescimento.

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.

III- DIZERES LEGAIS

JAVLOR® 50 mg - Reg. MS nº 1.0162.0251.001-1

JAVLOR® 250 mg - Reg. MS nº 1.0162.0251.003-6

Farmacêutica Responsável:

Caroline Alves de Oliveira Accon Soares

CRF-RJ 17051

Importado e distribuído por:

Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.

Rodovia BR 040, Km 37 - Areal - RJ – Brasil

CNPJ: 33.051.491/0001-59

SAC 0800 021 8150

Fabricado por:

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn, 64320 Idron – França

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO PROFISSIONAL.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em: 15/03/2021



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2021	-	1470 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/03/2021	-	1470 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/03/2021	Apresentação Composição (alteração DCB) Itens 3, 4,5,8 e 9 Dizeres Legais	VP/VPS	25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 2 ML 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML