

CITOPLATINA
Citoplatina

Solução Injetável
10mg/mL

Cipla Brasil Imp. e Dist. de
Medicamentos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE

CITOPLATINA

Citoplatina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Citoplatina solução injetável 10 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 5 mL (50 mg).

Citoplatina solução injetável 10 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 15 mL (150 mg).

Citoplatina solução injetável 10 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 45 mL (450 mg).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL APENAS POR VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém 10 mg de Citoplatina .

Excipiente: água para injetáveis

II) 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, conforme necessário.

1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

Citoplatina (Citoplatina) está indicada 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 indicada 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?

Citoplatina (Citoplatina) é um medicamento usado no tratamento do câncer. A Citoplatina 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 Citoplatina (Citoplatina) está contraindicada a pacientes com insuficiência renal grave, mielodpressão grave e/ou na presença de sangramento volumoso. Está também contraindicada a pacientes com hipersensibilidade à Citoplatina ou a outros compostos contendo platina (por exemplo, cisplatina) e a pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

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

Gerais

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

Citoplatina age na medula óssea suprimindo a produção das células do sangue (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas). Esta supressão depende da dose. Por este motivo exames de sangue (hemograma) devem ser realizados em intervalos frequentes (por exemplo, semanalmente) em pacientes que estão recebendo Citoplatina. 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 Citoplatina para estes pacientes deve ser ajustada. O tratamento da toxicidade pelo Citoplatina pode requerer uso de antibióticos, transfusões de sangue e derivados, entre outros.

Anemia hemolítica (anemia por quebra das hemácias) foi relatada em pacientes tratados com Citoplatina.

Este evento pode ser fatal.

Foram reportados casos de doença veno-oclusiva hepática (obstrução da veia do fígado). Alguns deles foram fatais.

A síndrome hemolítica-urêmica (síndrome caracterizada por insuficiência renal aguda, anemia aguda e diminuição das plaquetas) é um efeito colateral potencialmente fatal. Citoplatina deve ser descontinuada no primeiro sinal de qualquer evidência de anemia hemolítica microangiopática. A falha renal pode não ser reversível com a interrupção da terapia e pode ser necessária diálise.

A leucemia promielocítica aguda (APL) e síndrome mielodisplásica (MDS) / leucemia mielóide aguda (AML) foram relatadas anos após a terapia com Citoplatina e outros tratamentos antineoplásicos.

Função Renal

A Citoplatina 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 Citoplatina 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 gastrointestinais

A Citoplatina 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 Citoplatina 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.

Síndrome da Lise Tumoral (SLT)

Os pacientes com alto risco de SLT, tais como os como pacientes com alta taxa de proliferação, alta carga de tumor e alta sensibilidade a agentes citotóxicos, devem ser monitorados de perto e tomadas as precauções apropriadas.

Reações de hipersensibilidade

Assim como com outros compostos contendo complexos de platina, reações alérgicas à Citoplatina 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 Citoplatina for administrada.

Mutagenicidade e carcinogenicidade

Estudos em animais demonstraram que a Citoplatina é mutagênica e teratogênica. A Citoplatina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas. Não foi estudado o potencial carcinogênico da Citoplatina, 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-atenuadas em pacientes imunocomprometidos (com defesas diminuídas) por agentes quimioterápicos incluindo Citoplatina pode resultar em infecções sérias ou fatais.

Vacinação com vacinas atenuadas deve ser evitada em pacientes recebendo Citoplatina. 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 Citoplatina 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 Citoplatina estavam mais propensos a desenvolver trombocitopenia grave quando comparados aos pacientes mais jovens. Em dados combinados de 1942 pacientes (414 com 65 anos ou mais) que receberam a Citoplatina 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 Citoplatina devido à função renal dos idosos muitas vezes estar diminuída (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).

Uso Durante a Gravidez

A Citoplatina pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. Citoplatina 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 Citoplatina 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 Citoplatina.

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 Citoplatina 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 Citoplatina sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Interações Medicamentosas

Citoplatina 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?

Citoplatina deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegida da luz e da umidade. Não congelar. O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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.

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.

Após preparo, utilizar a solução assim que possível.

Citoplatina apresenta-se na forma de solução límpida e incolor.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções no Preparo e Administração

Citoplatina é um medicamento de USO RESTRITO A HOSPITAIS OU AMBULATORIOS ESPECIALIZADOS, portanto, deve ser preparada e administrada exclusivamente por profissionais treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

Posologia

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

Citoplatina 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 CAUSAR?

Muitos efeitos colaterais do tratamento com Citoplatina (Citoplatina) 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 mielóides agudas e síndromes mielodisplásicas (tipos de câncer do sangue) foram observados em pacientes que foram tratados com Citoplatina , principalmente quando tratados em combinação com outros agentes que potencialmente podem causar estas doenças.

Sangue e sistema linfático: a principal toxicidade da Citoplatina 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, hipocalemia (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).

Olhos: anormalidades visuais, com perda visual transitória (que pode ser completa para luz e cores) ou outros distúrbios podem ocorrer em pacientes tratados com Citoplatina . 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 Citoplatina .

Ouvido e Labirinto: tinido (zumbido no ouvido) e perda auditiva foram relatados em pacientes recebendo Citoplatina . 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.

Gastrointestinal: 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 Citoplatina, podendo persistir por até 24 horas ou mais. Outras reações gastrointestinais como mucosite (úlceras na mucosa dos 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 Citoplatina que receberam altas doses de Citoplatina e transplante autólogo de medula óssea.

Sistema imune: reações alérgicas a Citoplatina 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 Citoplatina .

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 Citoplatina 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há antídoto conhecido para a superdosagem com Citoplatina . 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 Citoplatina 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 plasmáticas. Sinais e sintomas de superdosagem devem ser tratados com medidas de suporte. O uso de Citoplatina 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.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

M.S. nº: 1.1541.0001

Farmacêutico Responsável:
Luiz H. Yamashita Raminelli
CRF-SP: 47775

Fabricado por:

Cipla Ltd.
Plot No. S-103 a S-105 & S-107 a S-112
Verna Industrial Area, Verna
Salcette, Goa - India

Registrado e Importado por:

Cipla Brasil Imp. e Dist. de Medicamentos Ltda.
Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 02
CEP.: 06730-000 – Vargem Gde. Pta. - SP
C.N.P.J.: 18.268.051/0001-64

SAC: 0800-725 0444



Citoplatina BU_VP_VS_02_Abril 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. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2017	2329866/17-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2017	1200293/17-3	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/08/2017	Inclusão de texto de bula.	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 5 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 15 ML ATIVA 10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 45 ML ATIVA
23/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	Item 9. Reações Adversas para inclusão de frase obrigatória conforme estabelecido pela RDC 406/2020.	VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 5 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 15 ML ATIVA 10 MG/ ML SOL INJ CX 1 FA VD AMB X 45 ML ATIVA