

CINALEO

sulfato de bleomicina

Pó liofilizado para solução injetável

15 U

**Cipla Brasil Imp. e Dist. de
Medicamentos Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

**CINALEO®
sulfato de bleomicina****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado para solução injetável em frascos-ampola de vidro incolor com capacidade para 5mL.
Cada caixa contém um frasco-ampola.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, INTRAPLEURAL E SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Cinaleo contém:

sulfato de bleomicina..... 15U

hidróxido de sódio.....q.s. (para ajuste do pH)

Não contém conservante

Cada mg de sulfato de bleomicina equivale ao intervalo de 1,5 U – 2,0 U de bleomicina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CINALEO é indicado no tratamento de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CINALEO é classificado como antibiótico, porém não é usado com essa finalidade e sim como quimioterápico. O seu mecanismo de ação baseia-se na ligação com o DNA das células tumorais resultando em quebra de suas cadeias impedindo a divisão celular. No tratamento do derrame pleural maligno, ele atua como agente esclerosante, impedindo e recorrência do derrame.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que demonstraram hipersensibilidade ou reação idiossincrática ao medicamento.

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

CINALEO deve ser administrado sob supervisão de um profissional médico qualificado, com experiência no uso de agentes quimioterápicos para câncer. Os pacientes em tratamento com CINALEO devem ser observados cuidadosa e frequentemente durante e após a terapia.

A disponibilidade de recursos para o diagnóstico e tratamento permitem o controle da terapia e suas possíveis complicações.

CINALEO deve ser usado com extremo cuidado em pacientes com insuficiência renal significativa ou com função pulmonar comprometida. As toxicidades pulmonares ocorrem em 10% dos pacientes tratados. Em aproximadamente 1% deles, a pneumonite não-específica induzida pelo Cinaleo evolui para fibrose pulmonar e óbito. A toxicidade pulmonar é mais frequente em pacientes com mais de 70 anos de idades e naqueles recebendo doses maiores que 400 unidades. Embora esteja relacionada à idade e à dose administrada, a toxicidade pulmonar é imprevisível. O comprometimento renal constitui um fator de risco para a ocorrência de toxicidade pulmonar. A monitoração frequente é essencial.

Reações idiossincrásicas semelhantes à anafilaxia têm disso relatadas em cerca de 1% dos pacientes portadores de linfomas tratados com **CINALEO**. Como estas reações ocorrem normalmente após a primeira ou segunda dose, é necessária uma monitoração cuidadosa após estas doses.

As toxicidades renais e hepáticas são raramente relatadas, porém, estas toxicidades podem ocorrer em qualquer momento após o início do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Devido ao potencial de sérios eventos adversos em lactentes e a indisponibilidade de mais dados, recomenda-se a interrupção da amamentação durante o uso de **CINALEO**.

Interações medicamentosas: o tratamento com **CINALEO** pode diminuir o efeito da fenitoína. Este medicamento não deve ser infundido juntamente com aminofilina, ácido ascórbico, carbenicilina, cefazolina, cefalotina, hidrocortisona, succinato sódico, metotrexato sódico, penicilina G sódica, terbutalina, pois essas medicações podem diminuir o efeito da bleomicina. Soluções contendo aminoácidos não devem ser infundidas junto com **CINALEO** pelo risco de ocorrer precipitação.

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

CINALEO deve ser armazenado sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C por 36 meses. Após a reconstituição em solução fisiológica o produto é estável por 24 horas, sob refrigeração.

CINALEO é um pó liofilizado para solução injetável de coloração variável entre branco e o amarelo.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomendam-se os seguintes esquemas:

Carcinoma espinocelular, linfoma não-Hodgkin e carcinoma de testículo: 0,25 a 0,50 unidades/kg (10 a 20 unidades/m²), administradas por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana.

Doença de Hodgkin: 0,25 a 0,50 unidades/kg (10 a 20 unidades/m²), administradas por vias intravenosas, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana. Após a obtenção de 50% de resposta, administrar uma dose de manutenção de 1 unidade diária ou 5 unidades por semana via I.V ou I.M.

Derrame pleural maligno: 60 unidades administradas em dose única por injeção intrapleural (ver Administração).

- Dosagem em pacientes com insuficiência renal: há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, pois pode haver aumento de toxicidade a bleomicina. O ajuste é realizado com base no clearance de creatinina conforme tabela abaixo:

Clearance de creatina (mL/min.)	% Dose de Cinaleo
≥ 50	100%
40 a 50	70%
30 a 40	60%
20 a 30	55%
10 a 20	45%
5 a 10	40%

- Administração: **CINALEO** pode ser administrado por vias intramuscular, intravenosa, subcutânea ou intrapleural. Deve-se observar a existência de partículas e descoloração da solução antes da administração do medicamento.

Intramuscular ou subcutânea: Dissolver o conteúdo de um frasco-ampola de **CINALEO** 15 unidades em 1 a 5 mL de água estéril para injeção, solução fisiológica ou água bacteriostática para injeção. Se a injeção intramuscular for dolorosa, pode ser ministrada em solução de 1% de lidocaína.

Intravenosa: Dissolver o conteúdo de 1 frasco-ampola de 15 unidades em 5 mL de solução fisiológica e administrar lentamente em um período de 10 minutos.

Intrapleural: Dissolver 60 unidades de **CINALEO** em 50-100 mL de solução fisiológica e administrar através de um tubo de toracostomia, após drenagem do excesso do fluido pleural e confirmação da expansão pulmonar completa. O tubo de toracostomia é, então, grampeado. O paciente é movido da posição supina para as posições laterais direita e esquerda diversas vezes durante as 4 horas seguintes. O grampo é removido e a sucção, restabelecida. O período em que o tubo de toracostomia deve permanecer instalado após a esclerose é estabelecido conforme a situação clínica.

A injeção intrapleural de anestésicos tópicos ou a analgesia narcótica sistêmica não é normalmente necessária.

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?

A aplicação de **CINALEO** deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Edema e eritema em mãos e pés, Fenômeno de Raynaud (alterações vasculares da pele com palidez das mãos e dos pés), hiperqueratose nas mãos e unhas, hiperpigmentação (escurecimento na pele), danos às unhas, flacidez da pele, flebite (inflamação das veias).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações idiossincráticas (1%) - Reações semelhantes a anafilaxia: hipotensão (queda de pressão), confusão mental, febre, calafrios. Reações pulmonares: pneumonite (10%) e fibrose pulmonar (1%).

Reação sem frequência definida em literatura: Náuseas, vômitos, mucosite (inflamação das mucosas), estomatite (inflamação da mucosa da boca), alteração no paladar, perda do apetite, hepatotoxicidade (alteração da função do fígado), alterações vasculares como trombozes, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, arteriosclerose coronariana, microangiopatia trombótica (trombozes em pequenos vasos), queda nas plaquetas, nefrotoxicidade (alteração da função dos rins), cistite hemorrágica, alterações semelhantes a esclerodermia (perda de elasticidade da pele).

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?

O uso de altas doses de **CINALEO** pode causar um aumento dos eventos adversos como as reações idiossincráticas e a toxicidade pulmonar. Os sinais vitais devem ser monitorizados, realizados exames para avaliar fluidos e eletrólitos. As reações idiossincráticas devem ser tratadas com medidas de suporte com hidratação endovenosa, uso de noradrenalina e dopamina. Nos sintomas ao risco de pneumonite através dos sinais e sintomas e do Raio X de tórax. O uso de corticoides pode ser benéfico no tratamento da toxicidade pulmonar.

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 08007250444, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

M.S. 1.1541.0008

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

Fabricado por: Cipla Ltd.
Plot nº, S-103 to S-105 & S-107 to S-112
Verna Indl. Estate, Verna, Salcette
Goa / Índia

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



Cinaleo BU_VP_VS_02_ABRIL 2021

Anexo B
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	2328540/17-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2017	1200328/17-0	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/08/2017	Atualização dos dizeres legais do detentor de registro em decorrência de transferência de titularidade	VP/VPS	15 U PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
03/06/2020	1755508/20-6	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/06/2020	1755508/20-6	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/06/2020	Notificação de bula em atendimento ao ofício nº 1669175200. Adequações da descrição da forma farmacêutica conforme vocabulário controlado e da restrição de uso conforme medicamento referência (harmonizando com texto de rotulagem aprovado pelo ofício nº 1669175200)	VP/VPS	15 U PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
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	15 U PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS