

Abraxane®

Pó liofilizado para suspensão injetável

100 mg

UNITED MEDICAL LTDA.

Abraxane®
paclitaxel (ligado à albumina)

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável.

Cada embalagem contém 1 frasco-ampola com 100 mg de paclitaxel ligado à albumina.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 100 mg de paclitaxel e aproximadamente 900 mg de albumina humana.

Excipiente: albumina humana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1 Adenocarcinoma de pâncreas

Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)], em combinação com gencitabina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com adenocarcinoma de pâncreas metastático.

2 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Abraxane® contém como substância ativa, o paclitaxel, ligado à proteína albumina humana, na forma de pequenas partículas conhecidas por nanopartículas. O paclitaxel pertence a um grupo de medicamentos chamados taxanos, utilizados para o tratamento do câncer. O paclitaxel é a parte do medicamento que atinge o câncer, interferindo na multiplicação das células cancerosas. A albumina, por sua vez, auxilia o paclitaxel a alcançar as células cancerosas por meio da corrente sanguínea. **Abraxane®** também afeta as células não cancerosas, como as células sanguíneas ou nervosas, o que pode provocar reações indesejadas.

3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Abraxane®**:

- se tiver uma contagem baixa de glóbulos brancos (contagens de neutrófilos na situação de referência < 1.500 células/mm³ - o seu médico irá aconselhá-lo sobre essa situação);
- se tiver alergia ao paclitaxel ou à albumina humana;
- durante a lactação.

4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO SUBSTITUA ABRAXANE® POR OU COM OUTRAS FORMULAÇÕES DE PACLITAXEL.

Abraxane® é uma formulação de paclitaxel que pode ter propriedades funcionais diferentes em comparação com aquelas de formulações de paclitaxel em solução.

Fale com o seu médico antes de utilizar **Abraxane®**:

- se tiver problemas nos rins;
- se tiver problemas graves de fígado;
- se tiver problemas cardíacos.

Fale com o seu médico se apresentar alguma destas situações enquanto estiver a ser tratado com **Abraxane®**; ele poderá interromper o tratamento ou reduzir a dose:

- se tiver, de forma anormal, manchas roxas pelo corpo, sangramentos ou sinais de infecção, como dores de garganta ou febre;
- se sentir dormência, formigamentos, sensação de picadas, sensibilidade ao toque ou fraqueza muscular;
- se tiver problemas em respirar, como falta de ar ou tosse seca.

Antes e durante o tratamento com **Abraxane®**, o seu médico poderá solicitar exames de sangue regulares.

4.1 Gravidez e lactação

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

Mulheres férteis devem realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **Abraxane®** e ser aconselhadas a evitar a gravidez enquanto estiverem recebendo tratamento com **Abraxane®** e por pelo menos seis meses após a última dose pois suspeita-se que ele cause defeitos congênitos sérios quando administrado durante a gravidez.

Pacientes do sexo masculino tratados com **Abraxane®** são aconselhados a usarem um método de contracepção efetivo e evitar engravidar sua parceira durante e até três meses após o tratamento

4.1.1 Uso na gravidez

Se você estiver grávida ou engravidar enquanto estiver recebendo este medicamento, você será informada pelo seu médico do risco potencial ao feto.

4.1.2 Uso durante a amamentação

Paclitaxel e/ou seus metabólitos foram excretados no leite de ratas prenhas. Devido ao potencial para causar reações indesejáveis e potencialmente sérias aos bebês, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com **Abraxane®**.

4.2 Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Algumas pessoas podem sentir cansaço ou tonturas durante o tratamento com **Abraxane®**. Se você apresentar algumas dessas reações, não dirija veículos e nem opere máquinas.

4.3 Interações medicamentosas

Abraxane® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como **Abraxane®** funciona. Dessa forma, informe o seu médico se for tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica e à base de plantas, em particular:

- Medicamentos para tratar infecções (por exemplo, antibióticos como eritromicina e rifampicina) e infecções fúngicas (por exemplo cetoconazol e antifúngico imidazol).
- Medicamentos utilizadas para estabilizar o seu humor (antidepressivos como a fluoxetina).
- Medicamentos utilizados para tratar convulsões (epilepsia) (por exemplo, carbamazepina e fenitoína).
- Medicamentos utilizados para ajudar a baixar os níveis de gordura no sangue (por exemplo, genfibrozila).

-
- Medicamentos utilizados para tratar a azia ou úlceras de estômago (por exemplo, cimetidina).
 - Medicamentos utilizados para tratar o HIV (por exemplo, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina).
 - Medicamentos utilizados para evitar trombose (por exemplo, clopidogrel).

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.

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

Abraxane® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz.

Abraxane® deve ser preparado e administrado somente sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no uso de agentes quimioterápicos para o tratamento do câncer. O profissional de saúde saberá como armazenar a suspensão reconstituída no frasco-ampola e a suspensão reconstituída na bolsa de infusão.

Estabilidade da suspensão reconstituída no frasco-ampola

Abraxane® reconstituído deve ser usado imediatamente, mas pode ser armazenado por até 24 horas a 25°C, se necessário. Se não usado imediatamente, cada frasco-ampola da suspensão reconstituída deve ser recolocado na embalagem original para protegê-lo da luz. Descartar qualquer porção não utilizada.

Estabilidade da suspensão reconstituída na bolsa de infusão

A suspensão para infusão preparada em uma bolsa de infusão, conforme recomendado, deve ser usada imediatamente, mas pode ser armazenada por até 12 horas a 25°C e em condições de luminosidade.

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.

Abraxane® apresenta-se sob a forma de pó liofilizado branco a amarelo e a suspensão reconstituída deve ser leitosa e homogênea sem partículas visíveis.

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?

Abraxane® deve ser administrado em uma clínica ou hospital, por enfermeiros e farmacêuticos treinados, e sob a supervisão de um médico com experiência no uso de agentes quimioterápicos para o tratamento do câncer.

O profissional da saúde saberá como preparar e administrar o medicamento.

A dose de **Abraxane®** será recomendada pelo seu médico, bem como em que dias do seu ciclo de tratamento você deverá tomar o medicamento. O seu médico poderá também decidir ajustar a sua dose de **Abraxane®**, com base nos resultados das suas análises de sangue e no seu estado geral.

A segurança e eficácia de **Abraxane®** em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

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?

Caso uma dose programada de **Abraxane®** seja perdida, contate o seu médico imediatamente. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Abraxane®**.

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, **Abraxane®** pode causar reações indesejadas, mas que não se manifestam em todas as pessoas, entre elas:

- Redução do número de células sanguíneas. **Abraxane®** pode causar uma diminuição grave do número de glóbulos brancos que combatem as infecções bacterianas e plaquetas (importantes para a coagulação do sangue e para controlar sangramentos). O seu médico fará o controle do seu número de células sanguíneas durante e após a interrupção do tratamento com **Abraxane®**.
- Dormência, formigamento, dor ou fraqueza nas mãos ou pés (neuropatia).
- Infecção grave (sepse). Se você receber **Abraxane®** em combinação com gencitabina, as infecções podem ser graves e levar à morte. Informe o seu médico imediatamente se você tiver febre (temperatura acima de 38°C) ou apresentar sinais de infecção.
- Dificuldade para respirar e problemas no pulmão. Se você receber **Abraxane®** em combinação com gencitabina, essas reações podem ser graves e levar à morte. Informe o seu médico imediatamente se você começar a ter tosse seca repentina ou falta de ar.
- Reações alérgicas, as quais podem ser graves e levar à morte.

As reações indesejadas mais comuns de **Abraxane®** incluem: perda de cabelo, dormência, formigamento, dor ou fraqueza nas mãos ou pés, batimento cardíaco desregulado, cansaço, dor nas juntas e músculos, alterações nos seus exames do fígado, inflamação da pele, anemia, enjoo e vômitos, infecções, diarreia, desidratação e inchaço nas mãos e nos pés.

Dados pós-comercialização indicaram a ocorrência da síndrome de lise tumoral (SLT). A SLT é causada pelo rompimento rápido das células cancerosas. A SLT pode causar insuficiência renal e necessidade de diálise, ritmo cardíaco anormal, convulsão e às vezes morte. Seu médico pode fazer exames de sangue para verificar se você tem SLT.

Essas não são todas as reações indesejadas que **Abraxane®** pode causar. Se você apresentar qualquer reação indesejada, descritas ou não nesta bula, informe imediatamente o seu médico ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não há nenhum antídoto conhecido para superdose de **Abraxane®**. As complicações primárias previstas de superdose consistiriam de supressão da medula óssea, neuropatia periférica e mucosite.

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.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.2576.0033

Produzido por:

Baxter Oncology GmbH,
Halle/Westfalen, Alemanha
ou
Abraxis BioScience, LLC,
Phoenix, Arizona, Estados Unidos

Importado e Registrado por:

United Medical Ltda.
Av. dos Imarés, 401
São Paulo, SP CEP 04085-000
CNPJ: 68.949.239/0001-46
www.knighttx.com.br
sac.brasil@knighttx.com

SAC 0800-770-5180

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/07/2024

CCDS 18



Knight® é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.



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
19/01/2022	0246979/22-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2021	2873534/21-0	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/10/2021	Inclusão inicial	VP/VPS	100 mg
23/08/2022	4597441/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/08/2022	4597441/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/08/2022	Alteração de dados do Responsável Técnico	VP/VPS	100 mg
21/09/2023	1002680/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/10/2022	4862197/22-8	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	21/08/2023	Inclusão do Novo Local de Fabricação do Medicamento e atualizações RDC 768/22	VP/VPS	100 mg
10/05/2024	0625493/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	100 mg
05/07/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Uso na gravidez Gravidez, lactação e fertilidade Dizeres legais	VP/VPS	100 mg