

# **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/mm<sup>3</sup> - 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 congêntos 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 prenhes. 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 àqueles 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 (sepsis). 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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](http://www.knighttx.com.br)

[sac.brasil@knighttx.com](mailto:sac.brasil@knighttx.com)

SAC 0800-770-5180

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

CCDS 18



Knight® e 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