

**cloridrato de topotecana**  
**Accord Farmacêutica Ltda**  
**Pó Liófilo para Solução Injetável**  
**4 mg**

# cloridrato de topotecana

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de topotecana

Pó líofilo para solução injetável

## APRESENTAÇÕES

Pó líofilo para solução injetável, apresentado em frasco ampola de vidro transparente de 4 mL de capacidade, contendo 4 mg de cloridrato de topotecana.

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO A PARTIR DE 18 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

cloridrato de topotecana .....4,35 mg\*

\*(equivalente a 4 mg de topotecana)

Excipientes: Manitol e Ácido tartárico. Ácido clorídrico e hidróxido de sódio podem ser usados para ajuste de pH.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de topotecana é indicado para o tratamento de câncer metastático de ovário, após falha da quimioterapia inicial ou subsequente, e de câncer de pulmão de pequenas células sensíveis, após falha da quimioterapia de primeira linha.

O cloridrato de topotecana, em combinação com cisplatina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de colo de útero confirmado de estágio IV-B, recorrente ou persistente, não suscetível ao tratamento com cirurgia e/ou radioterapia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A topotecana age contra o tumor bloqueando a ação de uma enzima chamada topoisomerase I, que tem importância no crescimento celular. Ao inibir essa enzima, a topotecana causa danos nas células cancerígenas, impedindo o crescimento do tumor.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de topotecana é contraindicado para pacientes com história de reações graves de hipersensibilidade (alergia) à topotecana ou a qualquer um de seus componentes. O cloridrato de topotecana não deve ser usado em pacientes que estejam grávidas ou amamentando nem naqueles que apresentaram grave depressão da medula óssea (produção diminuída de células sanguíneas) antes de iniciar o tratamento. Consulte seu médico para avaliar seu caso.

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

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

O tratamento com cloridrato de topotecana deve iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no uso de medicamentos quimioterápicos contra câncer.

Converse atentamente com seu médico antes de usar o cloridrato de topotecana se:

- Você tem algum problema no fígado;
- Você tem algum problema respiratório ou nos pulmões;
- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando.

Durante o tratamento seu médico deverá solicitar exames de sangue regularmente, inclusive de contagem de plaquetas, para monitorar o efeito das doses que você toma, e ajustá-las se necessário.

Ajustes de dose podem ser necessários se a topotecana for administrada junto com outros agentes com potencial tóxico (ver o subitem Interações Medicamentosas).

Consulte seu médico para obter mais informações.

Não existem ainda informações científicas suficientes sobre o uso em crianças.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Se você sentir cansaço e fraqueza persistentes, tenha cuidado para dirigir e operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

A topotecana mostrou ter efeito nocivo para o embrião e o feto em estudos pré-clínicos.

Assim como ocorre com outros medicamentos quimioterápicos citotóxicos (ou seja, nocivos para as células), o cloridrato de topotecana pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. Você deve evitar engravidar durante a terapia com topotecana e informar ao médico imediatamente caso isso ocorra.

A topotecana também é contraindicada durante a amamentação.

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

#### **Interações medicamentosas**

Certos medicamentos e alimentos interagem com o cloridrato de topotecana, ou seja, interferem na sua ação. Pode ser que você não deva usá-los enquanto estiver em tratamento com o cloridrato de topotecana. São eles:

#### BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- outros agentes citotóxicos (como paclitaxel ou etoposídeo);
- agentes que contêm platina (como cisplatina ou carboplatina);
- inibidores de ABCB1 e ABCG2 (como elacridar).

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico; fale inclusive dos que você usa sem receita médica. Ele vai examinar suas medicações para ter certeza de que você não usa nada que não poderia usar durante o tratamento com o cloridrato de topotecana. Se precisar de alguma dessas medicações e não houver substituto disponível, você deve discutir isso com seu médico.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

### Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Como o produto não contém nenhum conservante, o conteúdo deve ser usado imediatamente após o preparo. Depois de preparado, este medicamento permanece estável se armazenado sob refrigeração em temperatura de 2°C a 8°C, por um período de 24 horas. Caso não seja utilizado em 24 horas, deve ser descartado.

**Após preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C por um período de 24 horas.**

### Aspectos físicos / Características organolépticas

O frasco-ampola contém pó de coloração amarela. Após o preparo, a cor da solução varia entre o amarelo e o amarelo-claro.

**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?

### Modo de uso

Uso intravenoso.

### Posologia

#### BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

O cloridrato de topotecana é um medicamento citotóxico e injetável e, por isso, deve ser administrado por um profissional habilitado, conforme recomendações descritas na bula do profissional de saúde. Seu médico saberá a melhor forma de administrar o medicamento e as dosagens mais adequadas para a sua condição.

O cloridrato de topotecana é normalmente infundido na veia do paciente por um período de 30 minutos.

A posologia recomendada de cloridrato de topotecana é:

#### **Para casos de Carcinoma ovariano ou carcinoma de pulmão de pequenas células**

A dose diária recomendada de cloridrato de topotecana é de 1,5 mg/m<sup>2</sup> por 5 dias consecutivos.

#### **Para casos de Carcinoma de colo de útero**

A dose recomendada de cloridrato de topotecana é de 0,75 mg/m<sup>2</sup> por três dias.

Normalmente, este padrão de tratamento é repetido a cada três semanas. O tratamento pode variar, dependendo dos resultados dos exames de sangue.

**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?**

**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 todo medicamento, o cloridrato de topotecana pode provocar efeitos indesejáveis.

Os efeitos colaterais abaixo têm sido associados ao uso de cloridrato de topotecana.

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção; anemia; neutropenia e neutropenia febril (diminuição do número de neutrófilos, que são um tipo de células brancas de defesa presentes no sangue); leucopenia (diminuição do número de leucócitos, que são células brancas de defesa presentes no sangue); trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células responsáveis pela coagulação do sangue); perda de apetite; diarreia; náusea e vômito; dor abdominal; prisão de ventre; estomatite (inflamação do estômago); queda de cabelo; fraqueza; cansaço; pirexia (estado febril).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção generalizada; pancitopenia (redução global do número de células sanguíneas); hipersensibilidade da pele (inclusive *rash*); hiperbilirrubinemia; mal-estar e indisposição.

**Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** doença pulmonar intersticial.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento):** extravasamento.

**Reação desconhecida:** sangramento grave (associado à trombocitopenia).

**Frequência desconhecida (eventos a partir de relatos de casos espontâneos)**

#### BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- Dor de estômago grave, náusea, vômitos de sangue, fezes pretas ou sanguinolentas (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- Feridas na boca, dificuldades em engolir, dor abdominal, náusea, vômitos, diarreia, fezes sanguinolentas, que podem ser sinais e sintomas de inflamação do revestimento interno da boca, estômago e/ou intestino (inflamação de mucosa).

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Se qualquer um deles se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico.

**Informe 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 MEDICAMENTO?**

#### **Sinais e Sintomas**

Overdose (até 10 vezes a dose prescrita) tem sido relatada em pacientes tratados com topotecana intravenosa. A principal complicação da superdosagem é a diminuição da produção de células sanguíneas na medula (supressão da medula óssea). Os sinais e sintomas observados para overdose são consistentes com as reações adversas conhecidas associadas com topotecana (ver Reações Adversas). Além disso, foram relatadas elevação das enzimas hepáticas e mucosite após overdose.

#### **Tratamento**

Não há antídoto conhecido para a superdose de topotecana. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

**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.**

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

### **III. DIZERES LEGAIS**

MS - 1.5537.0029

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF-SP nº 51.512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot nº 457, 458 - Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2020.**

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

**0800 723 9777**

[www.accordfarma.com.br](http://www.accordfarma.com.br)



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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
05/06/2013	0445443/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0445443/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	Todos os itens	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
12/03/2014	0178723/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	0178723/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> <li>- Dizeres legais</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ul>	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
19/03/2015	0242248/15-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0242248/15-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	- Dizeres Legais	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
16/09/2016	2292872/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2292872/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	<p>Atualização conforme Bula Padrão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>-Superdose</li> <li>-Alteração de RT</li> </ul>	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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
23/02/2017	0304501/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	1548487/16-4	10217 GENÉRICO - Ampliação do Prazo de Validade	30/01/2017	- Inclusão da relação sal-base  - Ampliação do prazo de validade, conforme solicitação pós-registro aprovada em 30/01/2017	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
20/10/2017	23021832/0-17	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	Atualização conforme Bula Padrão, aprovada em 15/08/2017:  - Quais os males que este medicamento pode me causar? / - Reações Adversas.	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
14/01/2018	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do farmacêutico responsável - Complementação do endereço da fábrica	VP VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
04/02/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas Adequação a RDC 406/20	VPS	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML