

## BULA GLIADEL – PACIENTE

# GLIADEL®

CARMUSTINA

### APRESENTAÇÕES

#### IMPLANTE BIODEGRADÁVEL PARA USO INTRALESIONAL

Embalagem contendo 8 implantes, embalados individualmente em sachês, contendo 7,7 mg de carmustina por implante.

#### VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRACRANIANA

#### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

**CUIDADO:** Agente citotóxico

#### COMPOSIÇÃO

Cada implante GLIADEL contém: carmustina 7,7 mg de carmustina.

Sistema de liberação: polifeprosana 20 - 192,3 mg de um copolímero polianidrido biodegradável estéril. A carmustina é homogeneamente distribuída na matriz do copolímero.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

- Para tratar certo tipo de tumor cerebral (glioma maligno) de alto grau de malignidade recentemente diagnosticado como um adjuvante à cirurgia e ao tratamento por radiação.

- É também usado como um adjuvante à cirurgia para tratar um tipo de glioma maligno (glioblastoma multiforme) que tenha reaparecido quando a retirada cirúrgica é indicada.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carmustina ajuda a combater células tumorais remanescentes que não foram retiradas pela cirurgia. A polifeprosana 20 age controlando a liberação da carmustina na área onde o tumor cerebral foi retirado.

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

**Não use** GLIADEL se você for alérgico à carmustina ou qualquer outro ingrediente de GLIADEL.

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

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

O implante de GLIADEL somente deve ser colocado por um cirurgião qualificado durante cirurgia cerebral. Os possíveis eventos adversos sérios decorrentes da implantação de GLIADEL incluem:

- hidrocefalia obstrutiva (um acúmulo anormal de fluido cerebrospinal no cérebro), especialmente se GLIADEL implante não é adequadamente implantado.
- novas convulsões ou piora das convulsões.
- infecções cerebrais, incluindo meningite.
- cicatrização anormal de feridas.
- inchaço no cérebro (edema).

**GLIADEL é para ser usado somente em hospitais.**

##### **Tomando outros medicamentos**

Diga a seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamento com e sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o seu profissional de saúde ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

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

##### **Gravidez e amamentação**

Peça aconselhamento ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento. GLIADEL não foi estudado em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, portanto, GLIADEL não deve ser usado se você estiver grávida ou amamentando.

Mulheres com potencial para engravidar deverão usar métodos anticoncepcionais após a implantação de GLIADEL. Converse com seu profissional de saúde sobre métodos de controle de natalidade que você pode usar neste período. GLIADEL pode causar problemas de fertilidade em homens e mulheres. Converse com seu profissional de saúde se isto for uma preocupação para você.

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

**Carcinogênese, Mutagênese, Dano à Fertilidade:** Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade, mutagenicidade ou dano à fertilidade com GLIADEL Implante. A carmustina demonstrou ser embriotóxica (tóxica ao feto) e teratogênica (causadora de anomalias ao feto) em ratos e embriotóxica (tóxica ao feto) em coelhos em doses equivalentes às empregadas em seres humanos. A carmustina também afeta a fertilidade dos ratos machos em doses um pouco maiores que as utilizadas em humanos. A

carmustina é carcinogênica (causadora de tumores) em ratos e camundongos, produzindo um aumento acentuado na incidência de tumores em doses próximas às empregadas clinicamente.

#### **Direção e uso de máquinas**

Não é recomendável dirigir após o tratamento. Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

#### **Uso em crianças**

Este medicamento é de uso adulto. A segurança e eficácia de GLIADEL não foram estabelecidas em crianças.

#### **Pacientes Idosos**

Os estudos clínicos conduzidos com GLIADEL Implante não incluíram número suficiente de pacientes maiores de 65 anos de idade para determinar se há resposta de eficácia e segurança diferente de pacientes mais jovens.

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

**Convulsões** foram muito comuns. A maioria delas tinha uma intensidade leve a moderada e ocorreu dentro de 5 dias do tratamento cirúrgico.

**Edema cerebral** foi muito comum. O desenvolvimento de um inchaço cerebral pode necessitar uma nova intervenção cirúrgica para remover os implantes ou os restos de implantes.

**Problemas de cicatrização da ferida cirúrgica** leves a graves foram muito comuns.

**Infecções no cérebro** (infecções dentro do crânio) tais como meningite e abscessos (coleções localizadas de pus) foram comuns.

GLIADEL pode prejudicar seu bebê em formação. Mulheres que podem engravidar devem usar um método anticoncepcional efetivo durante o tratamento com GLIADEL. Converse com seu profissional de saúde sobre métodos para controle de natalidade que você pode usar durante este período.

Pode ocorrer migração do GLIADEL Implante causando hidrocefalia obstrutiva (água no cérebro). Converse com seu profissional de saúde imediatamente, se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas: dor de cabeça, perda de coordenação ou equilíbrio, náusea, vômito, problemas para controlar a bexiga, visão turva e alterações na concentração ou memória.

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

GLIADEL deve ser armazenado em um freezer a temperatura de -20°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.**

GLIADEL é um disco estéril quase branco a amarelo pálido de aproximadamente 1,45 cm de diâmetro e 1 mm de espessura. Sachês laminados fechados podem ser mantidos em temperatura ambiente por no máximo 6 horas.

O produto pode ser recongelado somente uma vez se os sachês não tiverem sido abertos e mantidos por um máximo de 6 horas a uma temperatura de não mais que 22°C. Após recongelamento, o produto deve ser usado dentro de 30 dias.

**Seu cirurgião ou o farmacêutico do hospital verificará a data de expiração antes dos implantes serem usados.**

**O prazo de validade do medicamento é de 48 meses a partir da data de fabricação.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**GLIADEL é para ser usado somente em adultos.**

**GLIADEL é um medicamento de uso hospitalar.**

Este medicamento é colocado por um cirurgião durante uma cirurgia cerebral na área onde o tumor foi retirado. O implante dissolverá lentamente, liberando a medicação na área circunvizinha. Siga todas as instruções do seu médico sobre o que fazer antes e depois da cirurgia.

O número de implantes colocados é baseado no tamanho da área a ser coberta. A dose máxima recomendada é de 8 implantes colocados em cada cirurgia.

Como esta droga pode ser absorvida através da pele, mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem manusear esta medicação. Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste produto, pergunte ao seu cirurgião.

**Siga a orientação do seu médico, sempre respeitando 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?**

Este medicamento é utilizado somente durante o procedimento cirúrgico, portanto esta seção não é aplicável.

**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?**

**Cirurgia Primária (inicial)**

As reações adversas abaixo foram observadas em 5% ou mais dos 120 pacientes com glioma maligno (tumor cerebral) recentemente diagnosticados:

*Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* cicatrização anormal (ferida que não está cicatrizando), hemiplegia (paralisia de uma das metades do corpo), convulsão, confusão, edema (inchaço) cerebral, afasia (transtornos de linguagem), depressão, sonolência, transtorno da fala (dificuldades em falar), tromboflebite (inflamação de uma ou mais veias) profunda, náusea (enjoo), vômito, constipação, rash (erupção cutânea), alopecia (queda de cabelo), piora da sua condição de saúde dor de cabeça, astenia (fraqueza muscular), infecção, febre, dor.

*Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* diabetes mellitus; edema periférico (inchaço em pernas e braços), amnésia (falta de memória), hipertensão intracraniana (aumento da pressão sanguínea craniana causada por um acúmulo anormal dos fluidos cerebrais), transtorno de personalidade, ansiedade, paralisia facial (perda dos movimentos dos músculos da face), neuropatia (problemas no funcionamento dos nervos), ataxia (falta de coordenação muscular), hipoestesia (diminuição de intensidade das sensações), parestesia (sensações cutâneas subjetivas, ex., frio, calor, formigamento etc), pensamento anormal, marcha anormal (dificuldade de andar), tontura, convulsão - grande mal (crise convulsiva generalizada com movimentos de braços e pernas, desvio dos olhos e liberação dos esfíncteres associada à perda da consciência), alucinações, insônia, tremor, edema (inchaço) conjuntival, visão anormal, defeito de campo visual, embolismo pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar), hemorragia, diarreia, dor abdominal, infecção do trato urinário, incontinência urinária (perda involuntária de urina), dor nas costas, edema (inchaço) facial, dor no peito, abscesso (formação de pus), injúria acidental (ferimentos); pneumonia.

### **Cirurgia para Doença Recorrente**

Os seguintes eventos adversos pós-operatórios foram observados em 4% ou mais dos 110 pacientes recebendo GLIADEL Implante na cirurgia recorrente.

*Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* cicatrização anormal (ferida que não está cicatrizando), convulsão, hemiplegia (paralisia de uma das metades do corpo), dor de cabeça, sonolência, confusão, Infecção do trato urinário, febre.

*Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* afasia (transtornos da fala), estupor (imobilidade), edema (inchaço) cerebral, hipertensão (pressão aumentada) intracraniana, meningite ou abscesso (formação de pus), náusea (enjoo), náusea e vômito, rash (erupção cutânea), dor.

Os eventos adversos relatados abaixo, não listados para pacientes tratados para cirurgia recorrente, foram relatados em menos de 4% mas pelo menos 1% dos pacientes tratados com implante de carmustina em todos os estudos. Os eventos listados ou não estavam presentes preoperatoriamente nem pioraram pósoperatoriamente. Não foi possível determinar se estes eventos foram causados pelos implantes de carmustina.

*Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* trombocitopenia (contagem de plaquetas diminuídas); leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue); hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue); hiperglicemia (aumento da glicose no sangue); hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue); hidrocefalia (aumento de água no cérebro); depressão; pensamento anormal; ataxia (falta de coordenação muscular); tontura; insônia; monoplegia (paralisação de um membro do corpo); coma (perda de consciência); perda de memória (amnesia); visão dupla; reação paranoide (distúrbio psiquiátrico); hemorragia cerebral; infarto cerebral; defeitos visuais; dor nos olhos; hipertensão (aumento da pressão sanguínea); hipotensão (diminuição da pressão sanguínea); infecção; pneumonia causada pela ingestão ou inalação inadequada de secreções do corpo; diarreia; constipação (prisão de ventre); disfagia (dificuldades para engolir); hemorragia gastrointestinal; incontinência fecal (dificuldade para controlar as fezes); erupção cutânea; incontinência urinária (dificuldade para controlar a urina); edema periférico (inchaço em braços ou pernas); dor no pescoço; injúria acidental; dor nas costas; reação alérgica; fraqueza; dor no peito; sepse (infecção generalizada).

Se qualquer destes efeitos persistirem ou piorarem, informe imediatamente seu médico ou farmacêutico.

As 4 categorias de eventos adversos abaixo estão possivelmente relacionadas ao tratamento com carmustina implante:

- convulsões: os pacientes devem informar seu médico sobre a ocorrência de convulsões ou qualquer alteração na atividade convulsiva;
- edema cerebral: os pacientes devem informar seu médico sobre a ocorrência de dor de cabeça severa, náusea, vômito ou início de distúrbios visuais;
- anormalidades na cicatrização: os pacientes devem informar seu médico sobre a ocorrência de qualquer evidência de deiscência (abertura) de feridas, febre ou vazamento de fluido cerebrospinal;
- infecção intracranial: os pacientes devem informar seu médico sobre a ocorrência de sintomas de meningite, como febre ou rigidez do pescoço.

Muitas pessoas usando esta medicação tiveram efeitos colaterais graves. Entretanto, seu médico prescreveu esta medicação porque acredita que o benefício para você é maior que o risco dos eventos adversos. O monitoramento constante do seu médico pode diminuir o seu risco.

**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.**

**Atenção: Este produto é um medicamento que possui uma nova forma farmacêutica no país 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.**

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

A administração de superdose de GLIADEL não foi estudada e relatada nos estudos clínicos devido ao método de administração do medicamento – implante.

**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.**

**"Atenção: este produto é um medicamento que possui FORMA FARMACEUTICA NOVA no país 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."**

~~Atenção: este produto é um medicamento que possui forma farmacêutica nova no país 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.~~

MS- 1.7310.0004

Farmacêutico Responsável: Luiz Rogério M. Silva – CRF-SP 22.132

**Fabricado por:** Eisai Inc., 6611 Tributary Street, Baltimore, Maryland 21224 – EUA

**Importado por:** Eisai Laboratórios Ltda., Av. Dr. Cardoso de Melo, 1628/1644, São Paulo - SP – CEP: 04548-005  
CNPJ: 08.416.362/0001-70

**Distribuído por:**

Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.  
Rua Trindade, 125, Bloco 03, Jardim Margarida, Vargem Grande Paulista – SP - CEP 06730-000  
CNPJ: 21.896.000/0001-91

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-580-3028

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

**CUIDADO: Agente citotóxico**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/Set/2016**



**Papel reciclável**

CCDS v.01nov14RAQ01\_15 (pGDLv1)