



Tecnocris®
1 mg/mL sulfato de vincristina
Solução injetável

TECNOCRIS®
sulfato de vincristina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

1 mg/mL: embalagem com 1 frasco-ampola com 1 mL.

USO INTRAVENOSO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

TECNOCRIS® 1 mg/mL

Cada mL contém 1 mg de sulfato de vincristina (equivalente a aproximadamente 0,894 mg de vincristina base).

Excipientes: manitol, metilparabeno, propilparabeno, ácido acético, acetato de sódio, água para injetável.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TECNOCRIS® pode ser utilizado como quimioterapia combinada no tratamento de: leucemia aguda (proliferação anormal de leucócitos), Doença de Hodgkin (tumor maligno que atinge os linfonodos), linfomas malignos não Hodgkin (tipos linfocíticos, de células mistas, histiocíticos, não diferenciados, nodulares e difusos), rabdomyosarcoma (tumor maligno formado de fibras musculares), neuroblastoma (tumor maligno formado por células precursoras dos neurônios), tumor de Wilms (tumor maligno presente nos rins), sarcoma osteogênico (tumor maligno com produção anormal de tecido ósseo), micose fungoide (tumores fungos presentes na pele), sarcoma de Ewing (tumor maligno presente frequentemente em ossos), carcinoma de cervix uterino (câncer de colo do útero), câncer de mama, melanoma maligno (câncer de pele), carcinoma “oat cell” de pulmão (câncer de pulmão de pequenas células) e de tumores ginecológicos de infância (tumores localizados na genitália feminina).

Pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática verdadeira (manchas vermelhas ou violetas na pele de origem desconhecida), que não apresentem melhora com o tratamento convencional, podem ser beneficiados com o uso desse medicamento.

TECNOCRIS® também poderá ser utilizado em conjunto com outros medicamentos para o tratamento de algumas neoplasias (tumores) pediátricas, tais como: neuroblastoma (tumor maligno formado por células precursoras dos neurônios), sarcoma osteogênico (tumor maligno com produção anormal de tecido ósseo), sarcoma de Ewing (tumor maligno presente frequentemente em ossos), rabdomyosarcoma (tumor maligno formado de fibras musculares), tumor de Wilms (tumor maligno presente nos rins), doença de Hodgkin (tumor maligno que atinge os linfonodos), linfoma não Hodgkin, carcinoma embrionário de ovário (câncer de ovário) e rabdomyosarcoma de útero (tumor maligno formado de fibras musculares presente no útero).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TECNOCRIS® é um medicamento usado para combater o câncer. Sua ação deve-se principalmente à inibição da multiplicação das células. O tratamento de neoplasias (tumores) envolve o uso em conjunto de diversos medicamentos. Assim, o sulfato de vincristina (TECNOCRIS®) é frequentemente escolhido como parte do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar TECNOCRIS® se apresentar uma das situações abaixo:

- alergia ao sulfato de vincristina ou qualquer outro componente da fórmula;
- síndrome de Charcot-Marie-Tooth na forma desmielinizante (atrofia muscular hereditária, frequentemente no pé, com a destruição da mielina das fibras nervosas).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TECNOCRIS[®] deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa, não deve ser administrado por via intramuscular, subcutânea ou intratecal (intrarraquiana, na cavidade vertebral). A administração intratecal de TECNOCRIS[®] é fatal.

TECNOCRIS[®] deve ser administrado por profissional experiente e é extremamente importante que a agulha ou catéter esteja corretamente colocado na veia antes que qualquer quantidade de TECNOCRIS[®] seja administrada.

Seu médico terá cuidado de usar TECNOCRIS[®] em você nas situações abaixo:

- após o uso de outros medicamentos para o câncer (antineoplásicos), pois existe o risco de ocorrer nefropatia úrica aguda;
- leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos circulantes no sangue) ou infecção com complicações, neste caso deverá ser feito hemograma completo antes da administração da próxima dose;
- alterações neurológicas e uso de medicamentos neurotóxicos (como, por exemplo, dissulfiram), para evitar possíveis reações adversas;
- insuficiência hepática (problemas no fígado) e icterícia (coloração amarelada da pele) ou recebendo radiações no fígado;
- doença neuromuscular;
- problemas pulmonares.

TECNOCRIS[®] parece não atravessar a barreira hematoencefálica (membrana que protege o cérebro) em concentrações adequadas para tratamento de câncer desta região.

O contato acidental de TECNOCRIS[®] com os olhos pode causar irritação grave e ulceração de córnea. Neste caso você deve lavar o olho atingido imediatamente e vigorosamente com água.

Também pode ocorrer aumento do ácido úrico durante o tratamento com TECNOCRIS[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

TECNOCRIS[®] pode causar danos fetais quando administrado em mulheres grávidas. Informe imediatamente seu médico se estiver grávida.

Uso durante a amamentação: Não é conhecido que TECNOCRIS[®] seja excretado no leite humano. Devido a muitos medicamentos serem excretados no leite humano e ao potencial do TECNOCRIS[®] em causar reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe.

Populações especiais

O médico deve avaliar riscos e benefícios para a utilização de TECNOCRIS[®] em idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de TECNOCRIS[®] com os medicamentos abaixo deve ser realizado com muito cuidado, por esta razão informe seu médico se estiver tomando algum deles:

- mitomicina C: pois poderá ocorrer broncoespasmo e dificuldade de respirar aguda;
- itraconazol: pois poderá adiantar ou aumentar a gravidade dos efeitos adversos neuromusculares;
- nifedipino, carbamazepina, isoniazida, digoxina, varfarina;
- fenitoína: poderá ocorrer redução dos níveis da fenitoína no seu sangue;
- alopurinol, colchicina, probenecida, sulfimpirazona: pois poderá ocorrer aumento da concentração sérica de ácido úrico;
- asparaginase: pode ocorrer neurotoxicidade;
- bleomicina: o TECNOCRIS[®] facilita a ação da bleomicina;
- medicamentos que produzem discrasia sanguínea (causam alterações na coagulação do sangue), medicamentos depressores da medula óssea (causam diminuição do funcionamento da medula óssea) e radioterapia: o uso conjunto com TECNOCRIS[®] pode aumentar a depressão na medula óssea;

- medicamentos neurotóxicos (como, por exemplo, dissulfiram) e irradiação da medula: pode ocasionar neurotoxicidade auditiva.

Não é aconselhável o uso de TECNOCRIS[®] em conjunto com doxorubicina e prednisona, pois acarreta maior depressão da medula óssea.

A administração de vacinas com vírus vivos pode causar infecção pelos microorganismos presentes na vacina. Deve-se dar um intervalo de pelo menos 3 meses entre a interrupção do tratamento e a vacinação. Você só pode vacinar-se com a autorização do seu médico oncologista.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

TECNOCRIS[®] deve ser conservado sob refrigeração (entre 2° e 8°C), protegido da luz.

TECNOCRIS[®] tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após preparo, manter na geladeira por no máximo 14 dias.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características do medicamento

A solução injetável de TECNOCRIS[®] apresenta-se como um líquido incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TECNOCRIS[®] deve ser administrado em hospitais exclusivamente por via intravenosa em intervalos semanais. O esquema de dosagem e o plano de tratamento serão determinados pelo seu médico, de acordo com sua necessidade.

A aplicação de TECNOCRIS[®] deve ser realizada apenas por profissionais experientes no uso de medicamentos citostáticos. O cálculo da dose é feito de acordo com a doença e a necessidade de medicamentos associados.

As doses usuais de TECNOCRIS[®] são:

Adultos: dose de 0,4 a 1,4 mg/m²/semana ou 0,01 a 0,03 mg por Kg de peso como dose única a cada 7 dias. Para adultos com bilirrubina acima de 3 mg/mL as doses devem ser reduzidas em 50%. A dose máxima por dia de aplicação não deve exceder 2mg.

Crianças: dose de 1,5 a 2 mg/m²/semana. Para crianças com 10 kg ou menos a dose é de 0,05 mg/kg/semana. Para crianças com bilirrubina acima de 3 mg/mL as doses devem ser reduzidas em 50%.

Pacientes com insuficiência hepática: a dose inicial deve ser de 0,05 a 1 mg/m². As doses seguintes serão ajustadas de acordo com a tolerância do paciente.

Idosos: apresentam maior probabilidade de efeitos neurotóxicos.

Quando usado em conjunto com a L-asparginase, a dose de TECNOCRIS[®] deverá ser administrada entre 12 e 24 horas antes da enzima L-asparginase.

TECNOCRIS[®] também pode ser diluído em água destilada ou soro fisiológico em concentrações de 0,01 a 1 mg/mL. TECNOCRIS[®] não deve ser misturado no mesmo recipiente com qualquer outra medicação

antes ou durante sua aplicação. Não se deve utilizar soluções que alterem o pH (3,5 a 5,5) para mais ou para menos.

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?

TECNOCRIS® pode causar reações adversas reversíveis e dependentes da dose. O evento adverso mais frequente é a alopecia (queda de cabelo) e os mais desagradáveis são os distúrbios neuromusculares (relativo aos nervos e músculos).

Quando são utilizadas doses únicas semanais, as reações adversas tipo leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), dor neurítica (dor causada por inflamação de um nervo), obstipação (prisão de ventre) e dificuldade para caminhar são geralmente de curta duração (duram menos do que sete dias). Quando a dose é reduzida, estas reações diminuem de intensidade ou desaparecem. Elas parecem aumentar quando todo o medicamento é administrado em divididas doses.

Outras reações como perda de cabelo, parestesia (formigamento), descoordenação motora, diminuição das sensações, diminuição dos reflexos tendinosos profundos (reflexos dos tendões) e cansaço muscular podem persistir durante todo o período de tratamento. A alteração generalizada do sistema motor e dos sentidos pode agravar-se progressivamente com a continuação do tratamento. Há relatos de paralisia das cordas vocais (paralisia do nervo laríngeo) após tratamento com TECNOCRIS® em criança. Toxicidade ocular, com diplopia (visão dupla) e outros sintomas causados pela paralisia dos nervos cranianos também foram reportados em outros estudos. Ptose (posição baixa da pálpebra superior, com impossibilidade de levantá-la devido a paralisia dos nervos) e complicações da musculatura ocular também foram relatadas, com 1 caso de cegueira noturna. Dor maxilar, na faringe, nas glândulas parótidas, nos ossos, nas costas, nos membros inferiores (pernas) e superiores (braços) e mialgias (dores musculares) foram relatadas, podendo ser graves as dores dessas áreas. Foram relatadas convulsões, frequentemente com hipertensão (pressão alta), em poucos pacientes que receberam TECNOCRIS®. Em crianças foram observadas convulsões, seguidas de coma. Foram relatadas também cegueira cortical transitória e atrofia óptica (problemas nos olhos) com cegueira. Há relatos de perda auditiva (surdez) em idosos.

Na maioria dos casos as reações adversas desaparecem por volta da sexta semana após a suspensão do tratamento, porém, em alguns pacientes, as dificuldades neuromusculares podem persistir por períodos mais prolongados. O cabelo pode voltar a crescer durante a terapia de manutenção.

Hipersensibilidade: podem ocorrer casos raros de reações tipo alérgicas, como anafilaxia (reação alérgica grave), erupção cutânea e edema (erupções na pele e inchaço).

Gastrointestinal: pode ocorrer obstipação (prisão de ventre), cólicas abdominais, perda de peso, náuseas, vômitos, ulcerações orais (úlceras na região da boca), diarreia, íleo paralítico (paralisação da porção terminal do intestino delgado), necrose e/ou perfuração intestinal e anorexia (diminuição ou perda do apetite).

Renais: foram relatados poliúria (aumento do volume urinário), disúria (dificuldade de urinar) e retenção urinária devido à atonia (relaxamento) da bexiga. Outros medicamentos que também causam retenção urinária (particularmente em idosos) devem, se possível, ser temporariamente suspensos durante os primeiros dias após a administração de TECNOCRIS®.

Alterações hepáticas: Pode ocorrer hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) e aparecimento de doença venoclusiva (obstrução das veias) do fígado.

Hematológicas (alterações no sangue): TECNOCRIS® parece não exercer qualquer efeito constante ou significativo sobre as plaquetas ou hemácias. Foram relatadas anemia, leucopenia (diminuição do número

de glóbulos brancos no sangue), e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas). A trombocitopenia pode melhorar antes do aparecimento da remissão da medula.

Cardiovasculares (alterações em coração e vasos sanguíneos): hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa) foram relatados. Pacientes tratados com radioterapia do mediastino (espaço entre os dois pulmões) e TECNOCRIS[®], apresentaram doenças coronárias (artérias que irrigam o coração) e infarto do miocárdio (necrose de uma parte do coração). A relação entre estes efeitos adversos e o uso de TECNOCRIS[®] não foi estabelecida. Também pode ocorrer o aparecimento de angina pectoris (dor no peito).

Endócrinas (alterações nas glândulas e hormônios): existem relatos raros de secreção inadequada de hormônio antidiurético. Essa síndrome é caracterizada por uma alta eliminação de sódio na urina, na presença de hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), e na ausência de doença renal ou adrenal (doença dos rins e glândula adrenal), hipotensão (pressão baixa), desidratação, azotemia (excesso de ureia no sangue) e edema clínico (inchaço). Com a diminuição da ingestão de líquidos ocorre melhora na hiponatremia e na perda renal de sódio.

Alterações respiratórias: síndrome do desconforto respiratório (falta de ar e broncoespasmo). Ocasionalmente este efeito tóxico respiratório pode ser fatal.

Alterações do sistema reprodutor masculino: pode ocorrer azoospermia (diminuição do número de espermatozoides).

Existem dados sobre a possibilidade do aparecimento de leucemia após tratamento com TECNOCRIS[®].

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A superdose de TECNOCRIS[®] pode causar um agravamento, às vezes fatal, das reações mencionadas anteriormente, uma vez que estas reações tóxicas são relacionadas com a dose de TECNOCRIS[®].

Os sintomas relacionados ao sistema nervoso central incluem delírio progressivo a inconsciência, convulsões e morte. Dentro de 24 horas da superdose pode ocorrer náusea, vômito e febre. Outros efeitos incluem supressão grave da medula óssea (diminuição do funcionamento da medula óssea), hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue) e síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Neuropatias (problemas no sistema nervoso central ou periférico), perda profunda dos reflexos dos tendões, delírios (confusão mental), alucinações, coma, convulsões e morte podem ocorrer durante a primeira semana após a intoxicação.

Os serviços especializados de oncologia sabem como proceder em casos de reações adversas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS - 1.2214.0017
Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº 32.700

Registrado e embalado por:
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba - SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Eurofarma Laboratórios Ltda.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP

SAC: 0800-166575

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (13/10/2014)

BU_01_PA_





Histórico de Alteração da Bula²⁰

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 de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
24/09/2013	0807262/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	24/09/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS: 349017.13	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
13/10/2014		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	13/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS: 349017.14	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRAINDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.