

FAULBLASTINA[®]
(sulfato de vimblastina)

Libbs Farmacêutica Ltda.

solução injetável
1mg/mL

FAULBLASTINA®
sulfato de vimblastina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável com 10 mg de sulfato de vimblastina. Embalagem contendo 5 frascos-ampola com 10 mL.

USO INTRAVENOSO USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém 1 mg de sulfato de vimblastina.

Veículos: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Faulblastina® é indicado para o tratamento de vários tipos de câncer, incluindo doença de Hodgkin, sarcoma de Kaposi, linfoma não Hodgkin, e câncer de mama ou dos testículos. Também para tratamento da doença de Letter-Siwe (histiocitose X).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Faulblastina® é um medicamento antineoplásico que tem como substância ativa o sulfato de vimblastina, um agente citostático (inibe o crescimento ou a reprodução das células).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Faulblastina® não deve ser utilizada no caso de reação alérgica ao sulfato de vimblastina ou a qualquer componente de sua formulação.

Faulblastina® não deve ser administrada em pacientes com leucopenia (número reduzido de glóbulos brancos) ou com infecção bacteriana.

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?

Você não deve se alimentar enquanto estiver recebendo este medicamento.

Antes de usar este medicamento informe seu médico se tiver alguma doença do fígado, machucados severos na pele, doença dos pulmões ou respiratória.

É importante se prevenir de constipação (prisão de ventre) durante o tratamento e nos dias posteriores; converse com seu médico a respeito de sua condição. Você pode seguir algumas orientações como ingerir bastante líquido e utilizar alimentos à base de fibras como grãos, vegetais ou outros suplementos.

Durante o tratamento com este medicamento você poderá estar mais susceptível a infecções. Evite lugares muito cheios e o contato com pessoas com resfriado, gripe ou outras infecções.

Este medicamento pode deixar sua boca dolorida e irritada. Escove seus dentes com uma escova de cerdas macias.

Este medicamento pode causar náusea e vômito. Seu médico poderá lhe prescrever algum medicamento para aliviar esses efeitos.

Não é recomendada a utilização da vimblastina em pacientes idosos com caquexia (perda de peso ou de massa muscular) ou áreas ulcerosas (feridas) na pele.

É recomendada redução de dosagem em pacientes com níveis séricos de bilirrubina maiores que 3 mg/100 mL.

Durante o tratamento, os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas, por causa das náuseas e vômitos.

Mulheres grávidas: Se você estiver grávida, avise seu médico antes de iniciar o tratamento, este medicamento pode afetar o desenvolvimento do bebê. Não engravide enquanto você ou seu parceiro sexual estiver sob tratamento com vimblastina. Mulheres em idade fértil devem utilizar medidas contraceptivas adequadas durante o tratamento. Se você engravidar ou suspeitar de gravidez durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Não é recomendada a amamentação durante o tratamento.

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

Avise seu médico se você utiliza algum medicamento que tenha fenitoína ou eritromicina. Avise se você já foi tratado anteriormente com radiação ou outros medicamentos para câncer. Fale com seu médico antes de receber alguma vacina (como por exemplo, para a gripe).

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?

Este medicamento deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C, protegido da luz.

Faulblastina® não contém qualquer agente conservante. A fim de evitar a possibilidade de contaminação microbiana, a infusão deve ser iniciada logo após a preparação da infusão ou injeção, e todos os resíduos devem ser descartados.

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.

Faulblastina® apresenta-se na forma de uma solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de 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?

Seu médico irá determinar quanto e quando você receberá a medicação.

Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de um cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV).

Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento.

Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha em sua veia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Este medicamento deve ser administrado somente por via intravenosa. **Faulblastina® não deve ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intratecal. A injeção intratecal pode ser fatal.**

Beba de seis a oito copos de líquido no dia do tratamento e um a dois dias após.

As doses terapêuticas em adultos e crianças variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. A dose normal em adultos pode variar de 3,7 a 18,5 mg/m². A dose normal pediátrica pode variar de 2,5 a 12,5 mg/m².

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?

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico, cuidador ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

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?

Reações adversas mais comuns: Alopecia (perda temporária de cabelos), constipação (prisão de ventre), dor muscular ou na região em que está localizado o tumor, mal estar.

Reações mais sérias: Aumento da pressão sanguínea (hipertensão), aumento do ácido úrico sanguíneo (hiperuricemia), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos), mielossupressão (depressão da medula óssea), azoospermia (ausência de espermatozoides no esperma ejaculado).

Avise seu médico da ocorrência de alguma dessas reações: Sangue na urina, vômito ou alteração do trânsito intestinal (fezes escuras); tontura, perda ou distúrbio de equilíbrio; dor, queimação, vermelhidão ou inchaço no local da aplicação; dor, dormência ou formigamento nas mãos ou pés; falta de ar, dificuldade para respirar; dificuldade para urinar; febre inexplicável, resfriado, dor de garganta; hematoma (acúmulo de sangue num órgão ou tecido) ou sangramento; amarelamento dos olhos e pele.

Avise seu médico da ocorrência desses efeitos menos sérios: constipação (prisão de ventre), perda de cabelo, dor muscular ou na área onde está localizado o câncer; cansaço ou fraqueza.

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.

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

Foram reportados raramente em crianças: Febre, dor musculoesquelético (dor nos músculos e/ou nos ossos) severa, esofagite (inflamação no esôfago) severa, neuropatia periférica (distúrbios que envolvem lesão ou destruição dos nervos, exceto os nervos do cérebro ou da medula espinal), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas no sangue), anemia (redução dos glóbulos vermelhos no sangue). Lesões devidas ao respingamento nos olhos: epífora (hiperreflexo de lágrimas sobre a bochecha), fotofobia (sensibilidade à luz), comprometimento da visão, dor.

Doses terapêuticas: A dose limitante da toxicidade é a supressão da medula óssea. Outras reações adversas com o uso terapêutico incluem taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), fenômeno de Raynaud, (desordem de vasoconstrição que causa descoloração dos dedos das mãos e pés e ocasionalmente outras extremidades)

angústia respiratória, broncoespasmo infiltrado pulmonar, parestesias (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento, pressão; que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação), neuropatias periféricas, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), mal estar, náusea, vômito, íleo paralítico (parada temporária dos movimentos intestinais), constipação, dor abdominal, sangramentos gastrintestinais, estomatite, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e *rash* (manchas ou pápulas).

Altas doses: Dor muscular generalizada, fraqueza e neurotoxicidade.

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.

MS nº: 1.0033.0130

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes– SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2017.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
04/09/2017	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	8. Posologia e Modo de Usar	VPS	1mg/mL	
10/11/2015	0977032151	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	0977032151	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	Dizeres legais	VP/VPS	1mg/mL	
09/04/2013	0268150131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Incluir Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2013	0268150131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Incluir Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2013	Não se aplica	VP/VPS	1mg/mL	