

FOPITANT
(fosaprepitanto dimeglumina)

Pó liofilizado para Solução Injetável
150 mg

MODELO DE BULA PACIENTE

Camber Farmacêutica Ltda.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOPITANT[®]

fosaprepitanto dimeglumina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa de 150 mg de fosaprepitanto dimeglumina em embalagem com 1 ou 10 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 245,3 mg de fosaprepitanto dimeglumina equivalente a 150 mg de fosaprepitanto ácido livre.

Excipientes: lactose, polissorbato 80, edetato dissódico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu FOPITANT para prevenção de náuseas e vômitos associados ao tratamento quimioterápico contra o câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOPITANT é um membro da classe de medicamentos denominados antagonistas dos receptores da neurocinina 1 (NK₁) que deve ser utilizado junto com outros medicamentos para prevenir e controlar as náuseas (enjôo) e os vômitos causados pelo tratamento quimioterápico.

O que mais posso fazer para ajudar a controlar minhas náuseas e vômitos?

Uma boa alimentação é importante para qualquer pessoa, mas é particularmente importante para pessoas submetidas a tratamento quimioterápico. Pequenas refeições frequentes ou um lanche antes de receber o tratamento quimioterápico também podem ajudar a melhorar a tolerância ao tratamento. Converse com seu médico para mais informações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar FOPITANT se for alérgico ao fosaprepitanto dimeglumina, ao aprepitanto ou a qualquer um de seus componentes.

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

Informe ao seu médico se qualquer uma das condições abaixo se aplica a você:

- qualquer problema médico atual ou passado;
- qualquer tipo de alergia;
- todos os medicamentos que você está tomando ou pretende tomar, mesmo os fitoterápicos e aqueles que podem ser comprados sem receita médica.

Crianças

O fosaprepitanto dimeglumina não foi adequadamente estudado em crianças. Portanto, FOPITANT não deve ser administrado em crianças.

Idosos

O fosaprepitanto dimeglumina age igualmente bem e é bem tolerado da mesma forma por pacientes adultos idosos e mais jovens. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Gravidez e Amamentação

Informe ao médico se:

- está grávida ou planeja engravidar;
- está amamentando ou planeja amamentar.

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

Dirigir ou Operar Máquinas

Alguns efeitos adversos relatados com fosaprepitanto dimeglumina podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. A resposta individual a fosaprepitanto dimeglumina pode apresentar variações (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar FOPITANT junto com pimizida, terfenadina, astemizol ou cisaprida. O uso de FOPITANT junto com esses medicamentos pode resultar em **problemas graves ou potencialmente fatais**.

Seu médico pode querer verificar se os medicamentos estão agindo corretamente caso você esteja tomando medicamentos tais como:

- agentes ansiolíticos (como alprazolam);
- pílulas anticoncepcionais (podem não funcionar adequadamente);
- varfarina (medicamento para deixar o sangue mais fluido);
- cetoconazol (antifúngico);
- rifampicina (antibiótico);
- paroxetina (medicamento para tratar um determinado tipo de depressão);
- diltiazem (medicamento utilizado para tratamento de pressão alta);
- tolbutamida (medicamento utilizado para tratamento de diabetes);
- fenitoína (medicamento utilizado para tratamento de convulsões).

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. Esse medicamento não é recomendado para crianças (veja o item Crianças).

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

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C).

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. Após preparo, manter 24 horas em temperatura até 25°C.

Aspecto

FOPITANT é um pó liofilizado branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?

DOSAGEM

FOPITANT 150 mg será administrado por via intravenosa aproximadamente 30 minutos antes de iniciar seu tratamento quimioterápico no Dia 1.

COMO USAR

Este é um medicamento para uso intravenoso. Um profissional de saúde administrará o medicamento.

Preparação de FOPITANT 150 mg

1. Injete 5,0 mL de solução salina dentro do frasco. Assegure-se de que a solução salina seja adicionada ao longo das paredes do frasco, para evitar a formação de espuma. Balance o frasco gentilmente. Evite agitar e injetar a solução salina muito vigorosamente dentro do frasco.
2. Prepare a bolsa de infusão com **145 mL** de solução salina.
3. Retire o volume total do frasco e transfira para a bolsa de infusão com 145 mL de solução salina, **para um rendimento total de 150 mL de volume**. Inverta gentilmente a bolsa 2-3 vezes.

FOPITANT é incompatível com qualquer solução com cátions bivalentes (p.ex., Ca^{2+} , Mg^{2+}), inclusive solução de Hartman e lactato de Ringer. FOPITANT não deve ser reconstituído ou misturado com soluções para as quais as compatibilidades físicas e químicas ainda não tenham sido 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?

Você deve tomar FOPITANT conforme a receita médica. No entanto, caso você esqueça de tomar uma dose, entre em contato com seu médico para instruções adicionais.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos (ou reações) adversos.

A exemplo de todos os medicamentos sob prescrição médica, FOPITANT pode causar efeitos adversos. Nos estudos, os efeitos adversos em geral foram leves ou moderados.

Os efeitos adversos mais comuns em pacientes com câncer incluíram constipação, dor abdominal, indigestão e perda de apetite.

Reações no local da infusão (RLI) ou perto do local da infusão tem acontecido com fosaprepitanto dimeglumina.

As reações no local da infusão mais severas ocorreram com um tipo de medicamento utilizado em quimioterapia que pode queimar ou formar bolhas (vesicante) em sua pele com efeitos colaterais incluindo dor, inchaço e vermelhidão. Morte do tecido da pele (necrose) ocorreu em algumas pessoas que fizeram o uso deste tipo de quimioterápico. Informe imediatamente o profissional da saúde responsável caso tenha qualquer reação no local da infusão.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso geral:

- reações alérgicas, que podem ser repentinas e/ou graves, e incluir urticária, erupção cutânea e prurido, vermelhidão da face/pele e causar dificuldade em respirar ou engolir, ou uma séria diminuição da pressão arterial.
- reações cutâneas graves podem ocorrer raramente.

Os eventos adversos observados com aprepitanto oral também podem ser observados com fosaprepitanto dimeglumina.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente, e assim como todos os medicamentos sob prescrição médica, alguns efeitos adversos podem ser graves. Peça mais informações a seu médico. Ele possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Se apresentar esses ou quaisquer outros sintomas incomuns, informe ao seu médico imediatamente.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Seu médico administrará a dosagem prescrita e monitorará sua resposta e condição.

Em estudos clínicos controlados, as doses mais elevadas de fosaprepitanto foram, em geral, bem toleradas, embora alguns pacientes apresentaram trombose leve no local da injeção.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6507.0030

Farmacêutico responsável: Thiago Giovannetti M. Ricardo – CRF-SP 67.256

Produzido por:

ASPIRO PHARMA LIMITED

Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III,
Karkapatla village, Markook Mandal,
Siddipet (Dist) – 502281, Telangana, India.

Importado e Registrado por:

CAMBER FARMACÊUTICA LTDA

Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 8

Santo Amaro – São Paulo – SP

CEP 05802-140

CNPJ 24.633.934/0001-29

SAC 0800 878 3214

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/05/2024.





Histórico de alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2024	Será gerado no peticonamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	150 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
26/11/2024	1616876/24-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	150 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS