

Hycamtin[®]
(cloridrato de topotecana)

Novartis Biociências S.A.

Pó liófilo injetável

4 mg

Bula Paciente

HYCAMTIN®

cloridrato de topotecana

APRESENTAÇÃO

Pó líofilo injetável. Apresentado em embalagem com um frasco-ampola que contém 4 mg de topotecana.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 4 mg de topotecana equivalente a 4,49 mg de cloridrato de topotecana.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hycamtin® 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.

Hycamtin®, 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, principal composto de **Hycamtin®**, 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?

Hycamtin® é contraindicado para pacientes com história de reações graves de hipersensibilidade (alergia) à topotecana ou a qualquer um de seus componentes.

Hycamtin® 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 **Hycamtin®** 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 **Hycamtin®** 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),

Hycamtin® 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.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

Hycamtin® pode causar dano aos bebês durante a gestação. As pacientes do sexo feminino com potencial para engravidar devem certificar-se de que não estão grávidas antes de iniciar o tratamento e devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com **Hycamtin®**. Pergunte ao seu médico sobre métodos contraceptivos eficazes.

Se você engravidar enquanto estiver tomando **Hycamtin®**, consulte imediatamente o seu médico.

Os pacientes do sexo masculino devem usar preservativo durante a relação sexual enquanto tomarem **Hycamtin®** e por pelo menos três meses após a interrupção do tratamento com **Hycamtin®**.

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 **Hycamtin®**, ou seja, interferem na sua ação. Pode ser que você não deva usá-los enquanto estiver em tratamento com **Hycamtin®**. São eles:

- 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 **Hycamtin®**. Se precisar de alguma dessas medicações e não houver substituto disponível, você deve discutir isso com seu médico.

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 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 entre 15°C e 30°C, protegendo-o 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 temperaturas entre 2°C e 8°C por um período de 24 horas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

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

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

Hycamtin[®] 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.

Hycamtin[®] é normalmente infundido na veia do paciente por um período de 30 minutos.

A posologia recomendada de **Hycamtin**[®] é:

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

A dose diária recomendada de **Hycamtin**[®] é de 1,5 mg/m² por 5 dias consecutivos.

Para casos de Carcinoma de colo de útero

A dose recomendada de **Hycamtin**[®] é de 0,75 mg/m² 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 do 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, **Hycamtin**[®] pode provocar efeitos indesejáveis.

Os efeitos colaterais abaixo têm sido associados ao uso de **Hycamtin**[®].

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.

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

- 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).
- Sangramento grave (associado à trombocitopenia).
- Reações alérgicas graves (reação anafilática)

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 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 MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0068.1140

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. -Torrile (Parma), Itália

® = Marca registrada

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



BPL 10.09.18

2018-PSB/GLC-0941-s

VP4

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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/06/2017 | 1237019/17-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 20/06/2017 | 1237019/17-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 20/06/2017 | - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP2 | 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML |
| | | | | | | | - Reações Adversas | VPS2 | |
| 24/07/2017 | 1541110/17-9 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 26/12/2017 | 2661664/16-0 | MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 23/07/2017 (início da vigência do registro) | - Dizeres Legais | VP1 | 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML |
| | | | | | | | - Dizeres Legais | VPS1 | |
| 15/08/2017 | 1719032/17-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 15/08/2017 | 1719032/17-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 15/08/2017 | - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP2 | 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML |
| | | | | | | | - Reações Adversas | VPS2 | |
| 16/10/2018 | 1003144188 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 16/10/2018 | 1003144188 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 16/10/2018 | - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP3 | 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML |
| | | | | | | | - Advertências e Precauções - Reações Adversas | VPS3 | |

| | | | | | | | | | |
|------------|----|--|------------|----|--|------------|--------------------|------|---|
| 08/12/2020 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/12/2020 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/12/2020 | - Editorial | VP4 | 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML |
| | | | | | | | - Reações adversas | VPS4 | |