

Evoposdo[®]

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL

EVOPOSDO®

Etoposídeo

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Evoposdo®

Nome genérico: etoposídeo

APRESENTAÇÕES

EVOPOSDO® solução injetável de 20 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 5 mL (100 mg).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA

USO ADULTO

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de EVOPOSDO® solução injetável, contém 100 mg de etoposídeo em 5 mL de solução; cada mL de solução contém 20 mg de etoposídeo.

Excipientes: álcool benzílico, polissorbato 80, álcool etílico e macrogol 400.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

USO RESTRITO A HOSPITAIS

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EVOPOSDO® (etoposídeo) está indicado para o tratamento de:

- Carcinoma de pequenas células de pulmão
- Leucemia aguda monocítica e mielomonocítica
- Doença de Hodgkin;
- Linfoma não-Hodgkin;
- Tumores testiculares (em esquemas quimioterápicos combinados de primeira linha, com procedimentos cirúrgicos e/ou radioterápicos adequados) e tumores testiculares refratários (em combinação com outros agentes quimioterápicos adequados, em pacientes com tumores testiculares refratários que já tenham sofrido cirurgia adequada, tratamento quimioterápico e radioterápico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EVOPOSDO® (etoposídeo) é um medicamento usado no tratamento do câncer.

O mecanismo de ação do etoposídeo não é exatamente conhecido; no entanto, este medicamento parece produzir efeitos citotóxicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EVOPOSDO®(etoposídeo) não deve ser administrado a pacientes com insuficiência hepática (do fígado) grave ou com hipersensibilidade ao etoposídeo ou a qualquer um dos componentes do produto. Está contraindicado a pacientes com mielossupressão grave e infecções agudas. Está

contraindicado na gravidez e lactação (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

EVOPOSDO®(etoposídeo) deve ser administrado por pessoal experiente no uso de quimioterapia antineoplásica.

Efeito Hematológico

Agentes citotóxicos, como o EVOPOSDO®(etoposídeo), podem produzir mielossupressão (diminuição da função da medula óssea) (incluindo, mas não limitado a, leucopenia (redução de células de defesa no sangue), granulocitopenia (diminuição de um tipo de células de defesa: granulócitos), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue) e trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas)). Se radioterapia e/ou quimioterapia foi administrada previamente ao início do tratamento com EVOPOSDO®(etoposídeo), um intervalo adequado deve ser proporcionado para permitir a recuperação da medula óssea. Se a contagem leucocitária cair abaixo de 2.000/mm³, o tratamento deve ser suspenso até que os níveis dos componentes do sangue tenham retornado a valores aceitáveis (plaquetas acima de 100.000/mm³ e leucócitos acima de 4.000/mm³), isso acontece, geralmente, dentro de 10 dias. Hemogramas de sangue periférico devem ser monitorados periodicamente.

Consequências clínicas da mielossupressão grave incluem infecções. Infecções virais, bacterianas, fúngicas e/ou parasitárias, localizadas ou sistêmicas, podem estar associadas com o uso de EVOPOSDO®(etoposídeo) sozinho ou em combinação com outros agentes imunossupressores. Estas infecções podem ser leves, mas podem ser graves e por vezes fatais. As infecções generalizadas devem ser controladas antes do início do tratamento com EVOPOSDO®(etoposídeo).

Infarto do Miocárdio

Foi observado infarto do miocárdio em pacientes tratados com etoposídeo como parte da quimioterapia com múltiplos agentes. Pacientes com história prévia de radiação mediastinal ou receptores de quimioterapias prévias podem estar em risco (ver questão 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

Efeitos Renal e Hepático

Foi demonstrado que EVOPOSDO®(etoposídeo) atinge concentrações elevadas no fígado e nos rins, apresentando, assim, um potencial de acumulação em casos de insuficiências funcionais. Podem ocorrer elevações transitórias nas enzimas hepáticas e bilirrubina. É recomendado monitorar periodicamente as funções renais e hepáticas do paciente.

Efeito no Sistema Imune

Reações anafiláticas podem ocorrer, sendo usualmente responsivas à interrupção da terapia e administração de agentes pressóricos, corticoides, anti-histamínicos ou expansores de volume, conforme apropriado (ver questão 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Leucemia Secundária

A ocorrência de leucemia aguda (tipo de câncer do sangue), que pode ocorrer com ou sem uma fase pré-leucêmica, foi relatada, raramente, em pacientes tratados com EVOPOSDO®(etoposídeo) em associação a outros medicamentos antineoplásicos.

Síndrome da Lise Tumoral (SLT)

A síndrome da lise tumoral, algumas vezes fatal, tem sido relatada após o uso de etoposídeo em associação com outras drogas quimioterápicas. Os pacientes com alto risco de SLT, como pacientes com alta taxa proliferativa, alta carga tumoral e alta sensibilidade a agentes citotóxicos, devem ser monitorados rigorosamente e devem ser tomadas precauções apropriadas (ver questão 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Extravasamento

EVOPOSDO®(etoposídeo) deve ser administrado apenas por via intravenosa e não deve ser utilizado por outras vias. Deve-se tomar cuidado para não causar extravasamento durante a infusão. Contudo, caso ocorra extravasamento (ver questão 6. **Como devo utilizar este medicamento?**):

- Interrompa a infusão ao primeiro sinal de queimadura;
- Injete corticosteroide (hidrocortisona) na região subcutânea ao redor da lesão;
- Aplique pomada de hidrocortisona a 1% na área afetada até o eritema desaparecer;
- Aplique curativo seco na área afetada por 24 horas.

Efeitos Imunossupressores/Aumento da Suscetibilidade às Infecções

A administração de vacinas com antígenos vivos ou atenuados em pacientes imunocomprometidos por agentes quimioterápicos (medicamento usado no tratamento de neoplasias), incluindo EVOPOSDO® (etoposídeo), pode resultar em infecções graves ou fatais. A vacinação com antígenos vivos deve ser evitada em pacientes recebendo EVOPOSDO®(etoposídeo). Vacinas com antígenos mortos ou inativos podem ser administradas, no entanto, a resposta à vacina pode estar diminuída.

Outros

EVOPOSDO®(etoposídeo) contém álcool etílico, excipiente também conhecido como etanol, que pode constituir fator de risco em pacientes portadores de doença renal, alcoolismo, epilepsia e em mulheres grávidas e crianças.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez e Lactação

EVOPOSDO®(etoposídeo) pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas. Em estudos realizados em camundongos e ratos, EVOPOSDO®(etoposídeo) demonstrou ser teratogênico (que causa malformação no feto) e embriotóxico (tóxico ao embrião), não sendo, portanto, recomendável sua administração a mulheres grávidas. EVOPOSDO®(etoposídeo) não deve ser utilizado em mulheres em idade fértil a menos que os benefícios esperados se sobreponham aos riscos da terapia, ou que seja utilizado um método anticoncepcional adequado. No caso da paciente engravidar durante o tratamento com EVOPOSDO®(etoposídeo), ela deverá ser advertida quanto ao risco potencial para o feto.

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

Fertilidade

O etoposídeo pode reduzir a fertilidade masculina. Considerando seu potencial mutagênico, o fármaco poderia induzir dano cromossômico em espermatozoides humanos. Portanto, homens em tratamento com EVOPOSDO®(etoposídeo) devem empregar medidas contraceptivas.

Lactação

É desconhecido se EVOPOSDO®(etoposídeo) é excretado no leite materno, como medida de precaução, a amamentação deve ser descontinuada durante a terapia com o fármaco.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de EVOPOSDO®(etoposídeo) na habilidade de dirigir e de operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

A tampa de borracha de fechamento do frasco contém látex natural.

Interações Medicamentosas

EVOPOSDO®(etoposídeo) não deve ser fisicamente misturado com qualquer outro fármaco. A solução deve ser inspecionada quanto à presença de partículas ou descoloração antes do uso.

O uso da ciclosporina em altas doses resulta em um aumento nas concentrações plasmáticas de etoposídeo. A terapia concomitante com cisplatina está associada à redução da depuração corporal total do etoposídeo. A terapia concomitante com fenitoína está associada ao aumento da depuração do etoposídeo e redução da eficácia, e outras terapias antiepiléticas indutoras de enzimas podem estar associadas ao aumento da depuração do etoposídeo e redução de eficácia.

A administração concomitante de varfarina e etoposídeo requer monitoramento próximo da razão normalizada internacional (INR).

A resistência cruzada entre antraciclinas e etoposídeo foi relatada em experimentos pré-clínicos.

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?

Os frascos ampola fechados de EVOPOSDO® devem ser conservados sob refrigeração (temperatura entre 2° e 8°C), protegido da luz.

As soluções diluídas a 0,4 mg/mL em glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% são estáveis química e fisicamente durante 48 horas em temperatura ambiente (25°C). Do ponto de vista microbiológico, a preparação da infusão deve ser utilizada imediatamente. Caso esta preparação não seja utilizada imediatamente, o tempo de armazenagem e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário, e normalmente, não seria maior que 48 horas à temperatura ambiente a contar da diluição, quando ocorrida nas condições assépticas controladas e validadas.

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.

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.

Características do produto: solução estéril, incolor ou ligeiramente amarelada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EVOPOSDO®(etoposídeo) é um medicamento de Uso Restrito a Hospitais ou Ambulatórios Especializados, portanto, a preparação e administração de EVOPOSDO®(etoposídeo) devem ser feitas por um médico ou por profissionais de saúde especializados e treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

As instruções para administração, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

EVOPOSDO®(etoposídeo) deve ser utilizado somente por via intravenosa (dentro da veia).

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

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?

Como EVOPOSDO®(etoposídeo) é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar ou ambulatoriais especializados, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você faltar a uma sessão programada de quimioterapia com esse medicamento, você deve procurar o seu médico para redefinição da programação de tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Distúrbios dos Sistemas Sanguíneo e Linfático: o efeito adverso limitante da dose de EVOPOSDO®(etoposídeo) é a mielossupressão (diminuição da função da medula óssea), predominantemente leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas). Anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias) ocorre infreqüentemente. O nadir (efeito deteriorante máximo) na contagem leucocitária ocorre aproximadamente 21 dias após o tratamento.

Distúrbios cardíacos: infarto do miocárdio foi relatado em pacientes tratados com etoposídeo como parte da quimioterapia com múltiplos agentes.

Distúrbios Oculares: cegueira cortical transitória tem sido relatada.

Distúrbios Gastrointestinais: náuseas e vômitos são as principais toxicidades gastrointestinais e ocorrem em mais de um terço dos pacientes. Antieméticos são úteis no controle desses efeitos colaterais. Outros efeitos infreqüentes incluem dor abdominal, anorexia (falta de apetite), diarreia, esofagite (inflamação do esôfago) e estomatite (inflamação da mucosa da boca). Disfagia (dificuldade ao ingerir alimentos) foi relatada.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: fadiga (cansaço), pirexia (febre) e astenia (fraqueza) têm sido relatadas.

Distúrbios do Sistema Imune: reações anafilactoides (reações alérgicas graves) foram relatadas após a administração de EVOPOSDO®(etoposídeo). As taxas mais altas de reações anafilactoides foram relatadas em crianças que receberam infusões em doses mais altas do que aquelas recomendadas. Essas reações usualmente responderam à cessação da terapia e à administração de agentes pressóricos, corticoides, anti-histamínicos ou expansores de volume, conforme apropriado (ver questão 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Infecções e Infestações: choque séptico (sepse grave), sepse (infecção generalizada no organismo), sepse neutropênica, pneumonia e infecção.

Lesões, Toxicidade e Complicações Processuais: fenômeno de radiação tem sido relatado.

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: a síndrome da lise tumoral, algumas vezes fatal, tem sido relatada após o uso de etoposídeo em associação com outras drogas quimioterápicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: foi reportada neuropatia periférica (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos) infreqüentemente em pacientes tratados com EVOPOSDO®(etoposídeo) Sonolência e sabor residual também foram relatados. Convulsões foram relatadas.

Distúrbios Respiratório, Torácico e Mediastinal: Observou-se uma reação aguda fatal associada ao broncoespasmo (chiado no peito). Tem sido descrita apneia, com retomada espontânea da respiração após a interrupção da infusão.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: foi observada alopecia (perda de cabelo) em aproximadamente 2/3 dos pacientes e usualmente reversível à cessação da terapia. Rash (vermelhidão da pele), distúrbio na pigmentação, prurido (coceira) e urticária (alergia na pele) foram relatados.

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa) pode ocorrer seguida de uma infusão excessivamente rápida e pode ser revertida pela desaceleração da taxa de infusão. Foram também relatadas hipertensão (pressão alta) e/ou rubor facial. A pressão sanguínea geralmente retoma os níveis normais poucas horas após o término da infusão.

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?

Dados de superdose são limitados. Efeitos tóxicos hematológicos e gastrintestinais são esperados como as principais manifestações da superdose de EVOPOSDO®(etoposídeo). O tratamento é principalmente de suporte. Não existe antídoto conhecido.

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

MS - 1.1688.0015

Farmacêutico Responsável: Victor Luiz Kari Quental - CRF-SP n°26.638

Registrado e Importado por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.
Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos -SP
CNPJ: 58.635.830/0001-75

Fabricado por:

Fármaco Uruguayo S.A.
Avenida Dámaso Antonio Larrañaga, 4479 Montevideú, Uruguai



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MEDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

SAC: 0800 101 106

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/12/2019.

B50007021/03



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
26/03/2021	Não Disponível	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	Não Disponível	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML
27/06/2019	0566114/19-5	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	0298095/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML
20/03/2019	0249168/19-1	10450 – SIMILAR- Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP e VPS	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML

							PODE CAUSAR? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS		
04/06/2018	0445784/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2308641/17-6	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/03/2018 (DOU de Transferência de Titularidade) e 03/06/2018 (data da vigência do registro referente ao sucessor)	Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML