

Dabaz
(sulfato de vincristina)
Accord Farmacêutica Ltda
Solução injetável
1 mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Dabaz**

(sulfato de vincristina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável

1 mg/mL: embalagem com 1 frasco-ampola de sulfato de vincristina 1mg/mL contendo 2mL de solução.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

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

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

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

Dabaz 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), rabdomiossarcoma (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.

Dabaz 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

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

(tumor maligno com produção anormal de tecido ósseo), sarcoma de Ewing (tumor maligno presente frequentemente em ossos), rabdmiossarcoma (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 rabdmiossarcoma de útero (tumor maligno formado de fibras musculares presente no útero).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dabaz 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, Dabaz é frequentemente escolhido como parte do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Dabaz 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

Dabaz deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa, não deve ser administrado por via intramuscular, subcutâneo ou intratecal (intrarraquiana, na cavidade vertebral). A administração intratecal de Dabaz é fatal.

Dabaz deve ser administrado por profissional experiente e é extremamente importante que a agulha ou cateter esteja corretamente colocado na veia antes que qualquer quantidade de Dabaz seja administrada.

Seu médico terá cuidado de usar Dabaz 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;

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- problemas pulmonares.

O Dabaz parece não atravessar a barreira hematoencefálica (membrana que protege o cérebro) em concentrações adequadas para tratamento de câncer desta região.

O contato acidental de Dabaz 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 Dabaz.

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

Dabaz pode causar danos fetais quando administrado em mulheres grávidas. Informe imediatamente seu médico se estiver grávida.

Uso durante a amamentação: Não é conhecido que Dabaz seja excretado no leite humano. Devido a muitos medicamentos serem excretados no leite humano e ao potencial do Dabaz 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 Dabaz em idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Dabaz 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 Dabaz 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 Dabaz pode aumentar a depressão na medula óssea;
- medicamentos neurotóxicos (como, por exemplo, dissulfiram) e irradiação da medula: pode ocasionar neurotoxicidade auditiva.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Não é aconselhável o uso de Dabaz 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?

Dabaz deve ser conservado sob refrigeração (entre 2° e 8°C), protegido da luz. Não congelar.

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 Dabaz é uma solução límpida e 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?

Dabaz 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 Dabaz 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 Dabaz são:

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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-asparaginase, a dose de Dabaz deverá ser administrada entre 12 e 24 horas antes da enzima L-asparaginase.

Dabaz também pode ser diluído em água destilada ou soro fisiológico em concentrações de 0,01 a 1 mg/mL. Dabaz 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?

Dabaz 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 Dabaz 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.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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 Dabaz. 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 Dabaz.

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

Hematológicas (alterações no sangue): Dabaz 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 Dabaz 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 Dabaz 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),

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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 Dabaz.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

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.

III. DIZERES LEGAIS

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

MS - 1.5537.0019

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF-SP n° 51.512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210 Dist. Ahmedabad - Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/10/2014.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2018	1088108/18-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	1 MG/ML SOL INJ FA VD INC X 2 ML
21/05/2019	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão à lista de medicamentos intercambiáveis	VP VPS	1 MG/ML SOL INJ FA VD INC X 2 ML
12/04/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Reação adversa Adequação a RDC 406/20	VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 2 ML
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2022	50913762 20	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	23/12/2022	Itens 5 VP e 7 VPS	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 2 ML