

CANCIDAS[®]

(acetato de caspofungina), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó Liófilo Injetável

50 mg e 70 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CANCIDAS® (acetato de caspofungina), MSD

APRESENTAÇÕES

CANCIDAS®

Pó liófilo injetável para solução para infusão intravenosa de
- 50 mg ou 70 mg em embalagem com um frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

CANCIDAS® 50 mg:

Cada frasco-ampola contém 55,5 mg de acetato de caspofungina, que equivale a 50 mg de base anidra livre de caspofungina.

CANCIDAS® 70 mg:

Cada frasco-ampola contém 77,7 mg de acetato de caspofungina, que equivale a 70 mg de base anidra livre de caspofungina.

Excipientes: sacarose, manitol, ácido acético e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CANCIDAS® é indicado para tratar um dos vários tipos de infecções fúngicas descritos a seguir:

- Uma infecção fúngica grave chamada candidíase invasiva: essa infecção é causada por células fúngicas (leveduras) chamadas *Candida*. Normalmente essas leveduras encontram-se no trato digestivo e não causam infecção a menos que entrem na corrente sanguínea (neste caso, a infecção é chamada candidemia) ou em outros tecidos e órgãos, como revestimento do abdome (peritonite), rins, fígado, ossos, músculos, articulações, baço ou olhos. Entre as pessoas que correm alto risco de apresentar candidíase invasiva, estão pacientes cirúrgicos e aqueles cujo sistema imunológico encontra-se deficiente.
- Infecções fúngicas da boca, da garganta e do esôfago (tubo digestivo que liga a boca ao estômago): essas infecções são chamadas candidíase orofaríngea (na boca e no fundo da garganta) ou candidíase esofageana (no esôfago) e também são causadas por *Candida*. Indivíduos saudáveis normalmente possuem *Candida* na boca e na garganta sem apresentar qualquer efeito da doença. Uma infecção ocorre quando a resistência do corpo a doenças está baixa.
- Uma infecção fúngica grave chamada aspergilose invasiva: essa infecção grave ocorre no nariz, nos seios nasais e nos pulmões e pode se espalhar para outras partes do corpo. Esse tipo de infecção é causado por vários fungos comuns encontrados no ambiente chamados *Aspergillus*. A maioria das infecções fúngicas por *Aspergillus* começa no sistema respiratório (nariz, seios nasais ou pulmões), porque os esporos do fungo encontram-se no ar que respiramos todos os dias. Na maioria dos indivíduos saudáveis, a capacidade natural de combater doenças destrói os esporos e os remove do corpo. Algumas condições clínicas, entretanto, diminuem a resistência do corpo a doenças. Alguns medicamentos prescritos a pacientes que receberam transplante de órgãos ou de medula também fazem com que o organismo apresente menor resistência a doenças. São esses pacientes os que mais provavelmente desenvolvem esse tipo de infecção.

Além desses casos, seu médico pode lhe prescrever CANCIDAS® caso suspeite que você apresente uma infecção fúngica decorrente de quimioterapia ou de outros tratamentos ou condições clínicas que possam diminuir a resistência do corpo a doenças por reduzirem a quantidade de alguns tipos de leucócitos. Se você apresentar febre persistente após quimioterapia ou em algumas das condições descritas acima e sua febre não baixar após tratamento com antibiótico, pode ser que você tenha uma infecção fúngica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CANCIDAS[®] é um antifúngico que interfere na produção de um componente (polissacarídeo glucana) da parede da célula fúngica, essencial à vida e ao crescimento do fungo. As células fúngicas expostas a CANCIDAS[®] apresentam paredes celulares incompletas ou defeituosas, o que as torna frágeis e incapazes de se desenvolver.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CANCIDAS[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja o item **COMPOSIÇÃO**).

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

Durante a administração de CANCIDAS[®], reações alérgicas com risco de morte foram relatadas raramente. Foram relatados sinais ou sintomas possivelmente mediados pela histamina, incluindo erupção cutânea, inchaço do rosto e/ou dos lábios, prurido, sensação de calor ou dificuldade respiratória. CANCIDAS[®] também pode causar reações adversas graves à pele, incluindo descamação da pele, úlceras na membrana mucosa, urticária ou descamação de grandes áreas da pele. Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre esses ou quaisquer outros sinais ou sintomas incomuns que apresentar. Informe o seu médico sobre qualquer condição médica e sobre qualquer tipo de alergia que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Gravidez e amamentação: informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não há experiência clínica envolvendo mulheres grávidas. Em estudos com animais, demonstrou-se que a caspofungina ultrapassa a barreira placentária.

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

Não se sabe se essa medicação é excretada no leite humano, portanto, mulheres que estejam recebendo CANCIDAS[®] não devem amamentar.

Crianças: CANCIDAS[®] foi aprovado para uso em crianças e adolescentes (de 3 meses até 17 anos de idade) para todos os tipos de infecção descritos anteriormente. A dose utilizada em pacientes pediátricos pode diferir da dose utilizada em pacientes adultos. CANCIDAS[®] não foi estudado adequadamente em bebês com menos de 3 meses de idade.

Idosos: não é necessário ajuste da dose para pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: alguns pacientes com problemas hepáticos podem necessitar de ajuste de dose. Informe o seu médico se apresenta ou já apresentou problemas hepáticos.

Dirigir ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que CANCIDAS[®] afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas: a maioria dos pacientes tratados com CANCIDAS[®] deve continuar recebendo os medicamentos para outras condições que apresente, sem necessidade de interrupção do tratamento. O médico irá determinar se devem ser feitos ajustes das doses de seus outros medicamentos. O uso concomitante de CANCIDAS[®] e ciclosporina não é recomendado, portanto, seu médico deve ser informado se você estiver tomando ciclosporina.

É particularmente importante informar seu médico se você está tomando medicações para o tratamento da AIDS (como efavirenz ou nevirapina), medicações anticonvulsivantes (para epilepsia, como fenitoína e carbamazepina), o corticosteroide dexametasona, o antibiótico rifampicina e o imunossupressor tacrolimo.

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?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 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, os frascos reconstituídos podem ser mantidos em temperatura até 25°C por até 24 horas antes da preparação da solução para infusão.

A solução final para infusão intravenosa deve ser usada em 24 horas se for mantida em temperatura até 25°C ou em 48 horas se mantida sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

Aparência: CANCIDAS[®] é um pó de cor branca a esbranquiçada.

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?

CANCIDAS[®] deve ser administrado em dose única diária por infusão intravenosa lenta de aproximadamente 1 hora. O médico irá determinar a duração do tratamento e a quantidade diária de CANCIDAS[®] a ser administrada. **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?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo seu médico, que irá monitorar a sua resposta e condição clínica. Se você estiver preocupado(a) com a possibilidade de ter deixado de receber uma dose, fale com seu médico imediatamente.

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 adversos ou indesejados, denominados reações adversas. As reações adversas relacionadas a CANCIDAS[®] mais comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em adultos são febre e irritações na veia no local da infusão (prurido, vermelhidão, inchaço ou formação de coágulos). Outros efeitos indesejáveis relatados relacionados a este medicamento em adultos incluem: dor de cabeça; dor; calafrios; batimentos cardíacos acelerados; sudorese; náusea; diarreia; vômito; rubor da face e do pescoço; erupção cutânea; coceira; dificuldade para respirar; inchaço nas mãos, tornozelos ou pés; prejuízo da função hepática e alterações de alguns testes laboratoriais de sangue.

As reações adversas relacionadas a CANCIDAS[®] mais comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças e adolescentes são febre, erupção cutânea e dor de cabeça. Outros efeitos indesejáveis relatados relacionados a este medicamento em crianças e adolescentes incluem: dor no local da infusão calafrios, batimentos cardíacos rápidos, rubor da face e do pescoço, coceira, baixa pressão arterial e alterações em alguns testes laboratoriais.

Raramente (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas reações alérgicas potencialmente fatais durante a administração de CANCIDAS[®]. Foram relatados sinais ou sintomas possivelmente mediados pela histamina, incluindo erupções cutâneas, inchaço da face e/ou lábios, coceira, sensação de calor ou dificuldade para respirar; além disso, podem ocorrer raramente outros efeitos além dos citados e, a exemplo do que ocorrem com qualquer medicação obtida somente com prescrição médica, alguns podem ser graves. Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico.

Adicionalmente, durante a comercialização do medicamento, as seguintes reações foram reportadas:

- Erupção cutânea, descamação da pele, feridas nas membranas mucosas, urticária, grandes áreas de descamação da pele

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?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo seu médico, que irá monitorar as suas condições clínicas e a resposta ao tratamento. Caso tenha recebido uma quantidade muito alta de CANCIDAS[®], fale com seu médico imediatamente.

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 1.0029.0033

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP n° 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Clermont Ferrand, França

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

CANCIDAS_BU09_102016_VP



Anexo B
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
		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
21/11/2016	2510824/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
02/12/2015	1049860/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
10/10/2014	0909121/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
22/05/2013	0407477/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2010	547275/10-0	Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	13/06/2011	NA	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
NA	NA	NA	25/06/2010	547275/10-0	Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	13/06/2011	Todos os itens foram alterados.	VP	-50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC -70 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC