

fosaprepitanto dimeglumina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil
Ltda.**

Pó Liofilizado para Solução Injetável

150 mg

Bula Paciente

I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosaprepitanto dimeglumina
Pó Liofilizado para Solução Injetável
150 mg
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

O **fosaprepitanto dimeglumina** injetável é um pó liofilizado para solução para infusão intravenosa de 150 mg, apresentado em caixa com 1 frasco-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: edetato dissódico anidro, polissorbato 80, lactose anidra, 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 **fosaprepitanto dimeglumina** injetável para prevenção de náuseas e vômitos associados ao tratamento quimioterápico contra o câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **fosaprepitanto dimeglumina** 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 (enjoo) 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 este medicamento 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** injetável não foi adequadamente estudado em crianças. Portanto, **fosaprepitanto dimeglumina** injetável não deve ser administrado em crianças.

Idosos

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

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar **fosaprepitanto dimeglumina** injetável junto com pimozida, terfenadina, astemizol ou cisaprida. O uso de **fosaprepitanto dimeglumina** injetável 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?

Deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C 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, manter por 24 horas em temperatura até 30°C.

Aspecto

O **fosaprepitanto dimeglumina** injetável é um pó líofilo 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 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

O **fosaprepitanto dimeglumina** injetável 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 do fosaprepitanto dimeglumina injetável 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.

É recomendado o uso da agulha de calibre 21 para reconstituição do frasco para diluição.

O **fosaprepitanto dimeglumina** injetável é incompatível com qualquer solução com cátions bivalentes (p.ex., Ca^{2+} , Mg^{2+}), inclusive solução de Hartman e lactato de Ringer. O **fosaprepitanto dimeglumina** injetável 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 **fosaprepitanto dimeglumina** injetável 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, **fosaprepitanto dimeglumina** injetável 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** injetável. 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.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

MS - 1.5143.0042

Farm. Resp.: Meire H. Fujiwara – CRF/SP nº 35.146

Fabricado por:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,
FTO Unit IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase - III, VSEZ, Duvvada,
Visakhapatnam District,
530 046, Andhra Pradesh, Índia

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA/ USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 878 90 55
carebrasil@drreddys.com



FS_1220/BL-04PC-G

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/09/2019.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2021	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário– RDC 60/12	12/04/2021	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário– RDC 60/12	12/04/2021	DIZERES LEGAIS 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
							DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS DO ITEM 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
13/04/2020	1118384/20-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2020	1118384/20-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2020	Dizeres Legais 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
							Dizeres Legais 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
29/10/2019	2626186/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2626186/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	VP : 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML

							VPS : 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
21/10/2019	2543861/19-1	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2019	2543861/19-1	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2019	2543861/19-1	VP/VPS	150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML