

VILNE[®]

(hemitartarato de vinorelbina)

**CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.**

SOLUÇÃO INJETÁVEL

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) 10 mg/1 ml

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) 50 mg/5 ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VILNE®

hemitartarato de vinorelbina

Solução concentrada para infusão

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

VILNE® 10 mg (hemitartarato de vinorelbina)

Cartucho com 1 frasco-ampola com 1 mL de solução injetável.

VILNE® 50 mg (hemitartarato de vinorelbina)

Cartucho com 1 frasco-ampola com 5 mL de solução injetável.

USO ADULTO

VIA INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

VILNE® 10 mg/1 mL (hemitartarato de vinorelbina)

tartarato de vinorelbina13,85 mg (equivalente a 10 mg de vinorelbina base)

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

VILNE® 50 mg/5 mL (hemitartarato de vinorelbina)

tartarato de vinorelbina69,25 mg (equivalente a 50 mg de vinorelbina base)

água para injetáveis q.s.p.....5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VILNE® (hemitartarato de vinorelbina) é destinado ao tratamento de recidiva de câncer de mama em estágio avançado após falha de regime terapêutico com antraciclina. Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), como agente único, ou em combinação com cisplatina, para tratamento de 1ª linha, em pacientes com CPNPC não ressecável. Em pacientes com doença em estágio IV VILNE® (hemitartarato de vinorelbina) pode ser indicado como agente único ou em combinação com cisplatina. Em pacientes com estágio III, VILNE® (hemitartarato de vinorelbina) está indicado em combinação com cisplatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VILNE® (hemitartarato de vinorelbina) pertence à família dos alcaloides da vinca, sendo medicamento utilizado para tratamento do câncer.

VILNE® (hemitartarato de vinorelbina) é apresentado sob a forma de infusão de aplicação intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso seja alérgico (hipersensibilidade) à vinorelbina (substância ativa), ou a qualquer outro medicamento alcaloide da vinca;

- Caso seja alérgico a qualquer dos excipientes de VILNE® (hemitartarato de vinorelbina);
- Caso esteja grávida ou considere que possa estar grávida;
- Caso esteja amamentando;
- Se tem, ou teve níveis baixos de glóbulos brancos (neutrófilos) ou infecção grave nas duas últimas semanas;
- Caso tenha a intenção de vacinar-se contra febre amarela ou o tenha feito recentemente;
- Caso tenha baixa contagem de plaquetas.

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

Informe ao seu médico:

- Caso tenha histórico de ataque cardíaco ou dor forte no peito;
- Caso tenha recebido radioterapia em que o campo de tratamento tenha incluído o fígado;

- Caso apresente sinais ou sintomas de infecção (tais como febre, tremores ou tosse);
- Caso você irá ser vacinado;
- Caso o funcionamento de seu fígado não esteja normal;
- Caso você irá receber VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) com vacina viva atenuada (que não seja a vacina de febre amarela).

Testes sanguíneos serão realizados antes e durante o tratamento com VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina), para confirmar se você pode receber o tratamento. Caso os resultados desta análise não sejam satisfatórios, seu tratamento poderá ser adiado e testes adicionais realizados, até que os resultados retornem ao normal.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida, acha que está, ou planeja ficar grávida, converse com o seu médico antes de usar VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina), uma vez que pode haver risco para a criança.

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

Mulheres em idade fértil

Mulheres em idade fértil devem usar método contraceptivo efetivo durante o tratamento e nos três meses seguintes ao final do tratamento.

Amamentação

Você não deve utilizar VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) se estiver amamentando. A amamentação deve ser interrompida se houver necessidade de tratamento com VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina).

Fertilidade

Aconselha-se a homens em tratamento com VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) que não concebam filhos durante o tratamento e nos três meses seguintes ao término do tratamento, e obtenham informações sobre a armazenagem de espermatozoides antes do tratamento, pois VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) pode reduzir irreversivelmente a fertilidade masculina.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas

Não foram feitos estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Contudo, é preciso cautela com efeitos de reações adversas deste medicamento, que possam interferir na capacidade de dirigir veículos. Você não deve dirigir se não se sentir bem ou se o médico recomendar que você não dirija.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser usado em combinação com vacina da febre amarela (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

A combinação deste medicamento com vacinas vivas atenuada (como vacina de sarampo, vacina de caxumba ou vacina de rubéola), com fenitoína ou fosfenitoína (medicamentos para epilepsia), itraconazol, cetoconazol ou posaconazol (medicamentos antifúngicos), mitomicina C ou lapatinibe (medicamentos para tratar câncer) não é recomendada (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Fale com o médico ou farmacêutico se você toma ou tomou recentemente outro medicamento, mesmo que tenha sido obtido sem receita médica.

Comida e bebidas

Não há interação conhecida com comidas e bebidas quando da ingestão de VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina).

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?

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) deve ser conservado em refrigerador (2°C a 8°C), ao abrigo da luz. Não congelar.

O produto deve ser usado imediatamente após sua diluição em condições assépticas controladas e validadas. Uma solução estéril não deve permanecer mais de 24 horas a 2-8°C.

Este produto tem validade de 24 meses após a data de fabricação.

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.

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) é uma solução transparente de incolor a amarelo pálido.

PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA O MEDICAMENTO NA 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Antes de iniciar e durante o tratamento com VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina), seu médico deverá verificar sua contagem de células sanguíneas.

Os resultados de seu teste sanguíneo indicarão quando receber o tratamento. A dose dependerá de sua altura e peso, assim como de seu estado geral de saúde. Seu médico calculará sua área de superfície corpórea em metros quadrados (m²) e determinará a dose a ser ministrada.

Método de administração

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) deve ser diluído, antes da administração. VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) só pode ser administrado por via intravenosa. O tratamento deve ser administrado por infusão por um período de 6 a 10 minutos. Depois da administração as veias devem ser lavadas muito bem com uma solução estéril.

Frequência de administração

VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) é normalmente administrada uma vez por semana. A frequência será determinada pelo seu médico.

Duração do Tratamento

A duração do tratamento será determinada 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?

Seu médico é quem irá decidir se, e quando, você deve parar o tratamento. Porém, se você quiser parar o tratamento, será preciso escolher entre outras opções de tratamento disponíveis, juntamente com seu médico.

Peça mais informações a seu médico ou farmacêutico, em caso de dúvidas sobre o uso do 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?

Assim como quaisquer medicamentos, VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) poderá apresentar reações adversas, embora não em todos os pacientes.

Ao tomar este medicamento, caso desenvolva um dos sintomas seguintes deverá imediatamente entrar em contato com seu médico:

- sinais de infecção grave tais como tosse, febre e tremores;
- constipação grave com dor abdominal quando seus intestinos não tiverem funcionado durante vários dias;
- tonteados intensos e vertigens ao levantar-se, que pode ser sinal de uma grande queda da pressão arterial;
- dor torácica intensa se não for normal para você, que pode ser causada por um mal funcionamento do coração, devido a um fluxo de sangue reduzido, as chamadas doenças cardíacas isquêmicas, como por exemplo angina de peito e infarto do miocárdio, (às vezes com resultado fatal);
- sinais de alergia tais como dificuldade respiratória, tontura, queda de pressão arterial, erupções na pele por todo o corpo, ou inchaço nas pálpebras, lábios ou garganta.

Abaixo lista de efeitos colaterais que ocorreram em alguns pacientes em tratamento com vinorelbina. Esta lista foi redigida de acordo com a frequência decrescente da ocorrência das reações adversas.

Reação adversa muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Náusea, vômito, constipação;

- Redução de glóbulos vermelhos que pode causar palidez, fadiga ou falta de ar;
- Uma diminuição dos glóbulos brancos que o torna mais vulnerável à infecção;
- Fraqueza nos membros inferiores;
- Perda de alguns reflexos, às vezes com redução do sentido do tato;
- Perda de cabelos, geralmente leve, em tratamento de longa duração;
- Inflamação ou úlceras aftosas na boca e garganta;
- Reações no local da injeção de VILNE® (hemitartrato de vinorelbina) como vermelhidão, sensação de queimação, descoloração da veia, inflamação da veia;
- Distúrbios hepáticos (teste hepático anormal).

Reação adversa comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Contagem de plaquetas reduzida (trombocitopenia) que pode resultar em maior risco de sangramento ou hematomas;
- Dor nas articulações;
- Dor na mandíbula;
- Dor muscular;
- Fadiga (astenia);
- Febre;
- Dor em vários locais, como tórax e no sítio do tumor;
- Diarreia;
- Infecções em diferentes locais.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dificuldades severas de movimentos e sensibilidade ao toque;
- Tontura;
- Sensação súbita de calor e vermelhidão cutânea da face e do pescoço;
- Sensação de frio nas mãos e pés;
- Falta de ar ou chiado ao respirar (dispneia e broncoespasmo);
- Infecção sanguínea (sepsis) com sintomas como febre alta e deterioração da saúde geral;
- Pressão alta.

Reação adversa rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ataque cardíaco (doença cardíaca isquêmica, angina, infarto do miocárdio, ocasionalmente fatal);
- Toxicidade pulmonar (inflamação e fibrose, às vezes fatal);
- Pancreatite;
- Hiponatremia severa por baixa concentração de sódio no sangue, que pode causar sintomas como fadiga, confusão mental, câimbras e coma;
- Ulceração no local da injeção (necrose local);
- Erupções cutâneas (exantema, reação generalizada da pele).

Reação adversa muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Frequência cardíaca irregular (taquicardia), palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco.

Foram relatadas outras reações adversas de frequência desconhecida:

- Dor abdominal, sangramento gastrointestinal;
- Insuficiência cardíaca que pode causar falta de ar e inchaço no tornozelo;
- Vermelhidão nos pés e mãos (eritema);
- Baixos níveis de sódio devido à superprodução do hormônio que causa retenção de líquidos, causando fraqueza, cansaço ou confusão (Síndrome da secreção inadequada de hormônio antidiurético - SIADH);
- A falta de controle muscular pode estar associada a marcha anormal, alterações na fala e anormalidades no movimento dos olhos (ataxia);
- Dor de cabeça;
- Calafrios com febre;
- Tosse;
- Perda de apetite;
- Perda de peso.

Se você tiver alguma reação adversa, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro(a). Essa recomendação também se aplica a possíveis reações adversas que não constam nessas listas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose de VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) é calculada com cautela e verificada pelo seu médico e farmacêutico. Mas, se você receber mais VILNE[®] (hemitartarato de vinorelbina) do que deveria, entre em contato imediatamente com o médico. Podem ocorrer sintomas graves relacionados com os componentes do sangue, além de sinais de infecção (como febre, calafrios ou tosse). Você também pode vir a ter constipação grave. Nesse caso, entre em contato com o 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.

III - DIZERES LEGAIS

VILNE[®] 10 mg (hemitartarato de vinorelbina)

Solução injetável

MS 1.4932.0007.001-1

VILNE[®] 50 mg (hemitartarato de vinorelbina)

Solução injetável

MS 1.4932.0007.002-1

Farm. Resp. Louis Kwame Dotse

CRF-DF nº 6118

Fabricado por:

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2870, Buenos Aires - Argentina

Embalado por:

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369, Buenos Aires - Argentina

Importado por:

CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.

SIA/Sul Trecho 03 Lotes 625/695, Bloco A, Salas 113 e 115.

Guará – Brasília - DF

CEP: 71200-030

CNPJ: 03.959.540/0001-95

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 606 5544

www.chemicaltech.com.br

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/02/2021.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
10/08/2021	3132835/21-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/08/2021	3132835/21-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/08/2021	<p>VP 001: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE</p> <p>III - DIZERES LEGAIS Farmacêutico Responsável</p> <p>VP 002: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE <i>Atualização de acordo com a bula Padrão</i></p> <p>III - DIZERES LEGAIS Farmacêutico Responsável</p> <p>VPS 001: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE</p> <p>III - DIZERES LEGAIS Farmacêutico Responsável</p> <p>VPS 002: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO <i>Atualização de acordo com a Bula Padrão</i></p>	VP/VPS	<p>VILNE® 10mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML</p> <p>VILNE® 50mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML</p>

							III – DIZERES LEGAIS Farmacêutico Responsável		
18/04/2016	1572985/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	1572985/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula – Bulário Eletrônico	VP/VPS	VILNE® 10mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML VILNE® 50mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
14/10/2016	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	VP Data de aprovação da bula padrão. VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	VILNE® 10mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML VILNE® 50mg 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML