

CAELYX[®]
(cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão injetável de liberação prolongada

2 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Caelyx® suspensão injetável de liberação prolongada
cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de liberação prolongada de 20 mg de cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado em embalagem com 1 frasco-ampola com 10 mL de suspensão injetável de liberação prolongada (2 mg/mL).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CAELYX® 20 mg:

Cada frasco-ampola contém 20 mg de cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado em 10 mL de suspensão injetável.

Excipientes: fosfatidilcolina de soja completamente hidrogenada (HSPC), sal sódico n-(carbamoil-metoxipolietilenoglicol 2000)-1,2-diestearoil-*sn*-glicero-3-fosfoetanolamina (MPEG-DSPE), colesterol, sulfato de amônio, histidina, sacarose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAELYX® é indicado para o tratamento de câncer de ovário avançado e de câncer de mama metastático. Também é indicado para o tratamento do sarcoma de Kaposi relacionado à síndrome da imunodeficiência adquirida. **CAELYX®** em combinação com o bortezomibe é indicado para o tratamento de mieloma múltiplo progressivo em pacientes que já receberam pelo menos uma terapia anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CAELYX® é um medicamento antitumoral que age em diversos tipos de tumores. O mecanismo de atividade antitumoral exato é desconhecido, mas acredita-se que a inibição do DNA, do RNA e da síntese de proteínas seja responsável pela maior parte do efeito tóxico sobre as células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- pacientes com histórico de reação de hipersensibilidade ao cloridrato de doxorrubicina ou a qualquer um de seus componentes.
- **CAELYX®** não deve ser administrado durante a amamentação.
- pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à síndrome da imunodeficiência adquirida que podem ser tratados com eficácia com terapia local ou com alfa-interferona sistêmica.

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

Risco cardíaco

Todos os pacientes em terapia com **CAELYX®** devem ser monitorados rotineiramente com ECGs (eletrocardiogramas) frequentes. Os pacientes com histórico de doença cardiovascular devem receber **CAELYX®** apenas quando o benefício for maior do que o risco para o paciente. Deve-se agir com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca que recebem **CAELYX®**. Pode ocorrer insuficiência cardíaca congestiva devida a danos ao miocárdio; isto tanto pode ser repentino, sem mudanças anteriores no ECG, quanto ocorrer tardiamente, várias semanas depois do término do tratamento.

Supressão da medula óssea (mielossupressão)

Muitos pacientes tratados com **CAELYX®** apresentam mielossupressão basal decorrente de fatores como doença provocada pelo HIV preexistente, ou administração prévia ou concomitante de vários medicamentos, ou tumores comprometendo a medula óssea. Devido ao potencial de supressão da medula óssea, seu médico recomendará a realização de exames de sangue periódicos no decorrer do tratamento com **CAELYX®** e, no mínimo, antes da administração de cada dose de **CAELYX®**. A mielossupressão grave e persistente, embora não observada em pacientes com câncer de mama ou de ovário, pode resultar em infecções graves ou hemorragias.

Pacientes diabéticos

Cada frasco de **CAELYX®** contém sacarose (açúcar) e o produto é administrado em soro glicosado a 5% para infusão intravenosa.

Reações associadas com a infusão

Foi relatada a ocorrência de reações de infusão caracterizadas como reações alérgicas, que podem ser graves, e, às vezes com risco de morte. Os sintomas dessas reações incluem: asma, rubor, urticária, dor torácica, febre, hipertensão, taquicardia, prurido, sudorese, falta de ar, edema facial, calafrios, dor lombar, aperto no peito e garganta e/ou hipotensão. Esses sintomas podem ocorrer dentro de minutos do início da infusão de **CAELYX**[®]. Muito raramente, foram observadas convulsões relacionadas às reações de infusão. Uma suspensão temporária da infusão geralmente resolve esses sintomas sem a necessidade de uma terapia adicional. Na maioria dos pacientes, o tratamento pode ser recommençado após a resolução dos sintomas, sem recorrência. Reações de infusão raramente se repetem após o primeiro ciclo de tratamento. Para minimizar o risco das reações de infusão, a dose inicial deve ser administrada lentamente.

Neoplasias orais secundárias

Foram relatados casos muito raros de câncer oral (de boca) secundário em pacientes com longo período de exposição (mais de um ano) a **CAELYX**[®] ou em pacientes recebendo dose cumulativa de **CAELYX**[®] superior a 720 mg/m². Foram diagnosticados casos de câncer oral secundário durante o tratamento com **CAELYX**[®] e até 6 anos após a última dose. Seu médico deverá examiná-lo em intervalos regulares para a presença de ulceração oral ou qualquer desconforto oral que possa ser um indicativo de câncer oral secundário.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

A administração de **CAELYX**[®] pode ser associada a tonturas, sonolência e sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas. Se você apresentar esses efeitos evite dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e a amamentação

Não existe experiência com **CAELYX**[®] em gestantes e, por isso, a administração de **CAELYX**[®] em gestantes não é recomendada. Se você apresentar potencial para engravidar evite a gravidez enquanto você ou seu parceiro estiver recebendo **CAELYX**[®] e por seis meses depois de sua interrupção.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Por isso, devido ao potencial de efeitos adversos graves nos lactentes por causa de **CAELYX**[®], as mães devem suspender o aleitamento antes de receber esse agente. Especialistas em saúde recomendam que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos em nenhuma hipótese para evitar a transmissão do HIV.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

É recomendada cautela no uso concomitante de medicamentos que tenham interações conhecidas com o cloridrato de doxorubicina. **CAELYX**[®], assim como outras preparações contendo cloridrato de doxorubicina, pode potencializar a toxicidade de outros tratamentos contra o câncer. Seu médico saberá como proceder neste caso.

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 (temperatura entre 2 e 8°C). Não congelar.

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.

Depois de diluir em soro glicosado a 5%, a solução diluída de **CAELYX**[®] deve ser usada imediatamente.

Após preparo, manter sob refrigeração (entre 2 e 8°C) por no máximo 24 horas.

Aspecto físico

CAELYX[®] é uma suspensão vermelha e translúcida.

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?

CAELYX[®] somente deve ser aplicado por profissionais habilitados e treinados.

Instruções para uso e manipulação

Deve-se proceder com cuidado quando se manipula a dispersão de **CAELYX®**. É necessário usar luvas. **CAELYX®** deve ser manipulado e descartado de forma semelhante à utilizada para outros medicamentos contra o câncer.

Posologia

Seu médico determinará a dose correta de **CAELYX®** que vai ser administrada no seu caso. O volume apropriado de **CAELYX®** será colocado em uma seringa estéril, observando-se técnica estritamente asséptica para evitar contaminação. A dose apropriada de **CAELYX®** deve ser diluída em soro glicosado a 5% e administrada por infusão através de veia periférica.

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?

É pouco provável que você se esqueça de comparecer à clínica para receber o seu tratamento. Se você tiver algum impedimento, entre em contato com o seu médico.

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?

Podem ocorrer reações indesejáveis como por exemplo:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, anorexia, astenia, diarreia, erupção cutânea, estomatite, fadiga, leucopenia, mucosite, náuseas, neutropenia, síndrome pé-mão, trombocitopenia, vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubores, constipação, dor abdominal, eritema, febre, fraqueza, redução de peso, dispepsia, ulceração na boca, dispneia, queda de cabelo, pele seca, descoloração da pele, pigmentação anormal, prurido, dor torácica, câimbras nas pernas, edema, edema na perna, neuropatia periférica, dor na boca, arritmia ventricular, foliculite, dor óssea, dor musculoesquelética, trombocitemia, ulcerações labiais (não herpéticas), infecção fúngica, epistaxe, infecção do trato respiratório superior, erupção bolhosa, dermatite, erupção cutânea eritematosa, transtorno ungueal, pele escamosa, lacrimejamento e visão turva, parestesia, sonolência, faringite, edema periférico, monilíase oral, vasodilatação, reação alérgica, desidratação, erupção vésico-bolhosa, calafrios, infecção, esofagite, dermatite esfoliativa, distúrbio cardiovascular, dor torácica, tontura, erupção maculopapular, gastrite, mialgia, dor nas costas, depressão, insônia, disfagia, aumento da tosse, sudorese, mal-estar, alteração do paladar, infecção do trato

urinário, conjuntivite, acne, gengivite, herpes zoster, ansiedade, vaginite, dor de cabeça, flatulência, boca seca, caquexia, neuropatia, hipertonia, úlcera na pele e disúria.

Dados de Pós-comercialização

Foram identificadas reações adversas durante a experiência pós-comercialização com **CAELYX**[®], conforme descrito a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito Comum	(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum	(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum	(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Raro	(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito Raro	(ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo casos isolados

Distúrbios vasculares

Pacientes com câncer possuem risco aumentado para doença tromboembólica. Em pacientes tratados com **CAELYX**[®], casos de tromboflebite (inflamação do segmento de uma veia, geralmente superficial, com formação de coágulos) e trombose venosa foram raramente relatados, assim como raros foram os casos de embolismo pulmonar.

Distúrbios na pele e no tecido subcutâneo

Condições graves na pele, incluindo eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham de forma repentina em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea nas mucosas), necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea bolhosa grave caracterizada por áreas extensas de necrose da pele acompanhada por condição tóxica sistêmica) e queratose liquenoide (lesão na qual a pele sofre espessamento e adquire cor avermelhada) foram relatadas muito raramente.

Neoplasias orais secundárias

Foram relatados casos muito raros de câncer oral (de boca) secundário em pacientes com longo período de exposição (mais de um ano) a **CAELYX**[®] ou em pacientes recebendo dose cumulativa de **CAELYX**[®] superior a 720 mg/m².

Leucemia mieloide aguda secundária e síndrome mielodisplásica

Tal como ocorre com outros agentes antineoplásicos prejudiciais ao DNA, leucemia mieloide aguda secundária e síndrome mielodisplásica foram relatadas raramente em pacientes recebendo tratamento combinado com doxorubicina.

Informe ao seu médico 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?

É muito pouco provável que você receba uma quantidade maior do que a indicada no seu caso. A superdose aguda com o cloridrato de doxorubicina piora os efeitos tóxicos das reações adversas como inflamação das mucosas, diminuição de glóbulos brancos e plaquetas no sangue. Em caso de superdose aguda o paciente deverá ser internado para receber o tratamento apropriado.

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 – 1.1236.3399

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Ben Venue Laboratories – Ohio – EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Schering-Plough Labo N.V. – Heist-op-den-Berg – Bélgica

OU

Fabricado por:

Ben Venue Laboratories – Ohio – EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse – Bélgica

OU

Fabricado por:

Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. – San Paolo – Itália

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse – Bélgica.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 –São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68



®Marca Registrada

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/04/2021



VP TV 3.0

CCDS 2002

parson										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/V/PS)	Apresentações relacionadas
Caelyx (cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado)	08/05/2013	0356859/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/05/2013	0356859/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/05/2013	Inclusão Inicial	VP/VPS	2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 25 ML 2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML
Caelyx (cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado)	02/04/2019	0296252/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/04/2019	0296252/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/04/2019	VP: 8 VPS: 9	VP01/VPS01	2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML
Caelyx (cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado)	03/04/2020	1008424/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2020	1008424/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2020	VP: 6, 8, Identificação do Medicamento, Dizeres Legais VPS: 1, 2, 8, 9, Identificação do Medicamento, Dizeres Legais	VPS TV 02/VP TV 02	2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML
Caelyx (cloridrato de doxorubicina lipossomal peguilado)	22/04/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2021	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPS TV 03/VP TV 03	2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML