

FAULDOXO[®]
(cloridrato de doxorrubicina)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Solução injetável
2mg/mL

FAULDOXO®

cloridrato de doxorubicina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável com 10 mg de cloridrato de doxorubicina em cada frasco-ampola (5 mL) ou 50 mg de cloridrato de doxorubicina em cada frasco-ampola (25 mL). Embalagens contendo 1 frasco-ampola.

USO EXCLUSIVO INTRAVENOSO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém 2 mg de cloridrato de doxorubicina.

Veículos: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado no tratamento de alguns tipos de cânceres, incluindo de mama, ósseo, do pulmão, da tireoide, do ovário e leucemia. Também é indicado no tratamento primário do câncer de bexiga por administração vesical.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fauldoxo® é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é o cloridrato de doxorubicina, que age impedindo a multiplicação e as funções das células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fauldoxo® é contraindicado no caso de reação alérgica à doxorubicina, outras antraciclinas, antracenedionas ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento está contraindicado a pacientes com problemas hepáticos graves ou problemas cardíacos.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Este medicamento pode deixar sua urina vermelha por um ou dois dias após o tratamento.

Este tipo de medicamento diminui o número de alguns tipos de células sanguíneas no seu corpo, com isso você pode ter sangramentos ou infecções com maior facilidade.

É recomendado que você evite o contato com pessoas doentes; lave as mãos frequentemente; afaste-se de situações perigosas em que você pode se machucar, como jogos desportivos e utilização de objetos cortantes; escovar os dentes e usar o fio dental suavemente.

Mesmo recebendo medicação para evitar náuseas e vômitos, você pode continuar a sentir esses efeitos. Converse com seu médico sobre outras formas de controlar essas reações adversas.

Este medicamento só deve ser manipulado e administrado por pessoal treinado no uso de medicamentos antineoplásicos.

As doses para adultos podem ser aplicadas às crianças. Recomenda-se o controle periódico da função cardíaca em crianças que foram tratadas com cloridrato de doxorubicina, tendo em vista o risco particular de desenvolverem cardiotoxicidade.

É recomendado o ajuste de dose em pacientes com mais de 70 anos com risco de mielossupressão associada à idade.

Em pacientes com insuficiência hepática, a dose de **Fauldoxo®** deve ser reduzida e recomendada avaliação frequente da função hepática através de testes laboratoriais convencionais.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Os pacientes obesos devem ser cuidadosamente monitorados quando tratados com a dose máxima recomendada de cloridrato de doxorubicina.

Mulheres grávidas: este medicamento pode causar dano fetal quando administrado à mãe durante a gravidez ou quando administrado ao pai quando sua parceira engravidar. Algumas mulheres podem se tornar inférteis com o uso de **Fauldoxo®**. Se você está planejando engravidar, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento. O cloridrato de doxorubicina é excretado no leite materno, sendo a amamentação contraindicada.

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

Fauldoxo® não deve ser administrado simultaneamente com ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, paclitaxel, fenobarbital, fenitoína, progesterona, verapamil, propranolol, alopurinol, colchicina, probenecida, sulfimpirazona, radioterapia, metotrexato e estreptomina.

O uso concomitante de **Fauldoxo**[®] com vacinas com vírus vivo pode potencializar a replicação do vírus, aumentando as reações adversas à vacina, e/ou pode diminuir a resposta imunológica à vacina.

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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Soluções dluídas: Após diluição em solução fisiológica 0,9% ou em solução glicosada 5%, armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C) e protegido da luz por até 7 dias.

Multidose:

- A solução original armazenada no frasco de Fauldoxo[®] antes da diluição mantém sua estabilidade por até 15 dias (após a primeira utilização), com no máximo 3 perfurações da tampa para extração de frações do produto se armazenados em geladeira (de 2°C a 8°C).

Soluções diluídas:

- Após diluição em solução fisiológica 0,9% ou solução glicosada 5%, a solução diluída é estável por até 48 horas, quando conservadas à temperatura abaixo de 25°C e protegida da luz.
- .

A solução injetável é límpida, de coloração vermelha e deve estar livre de partículas.

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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá determinar quanto e qual a frequência em que você irá receber a medicação. As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado.

Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de um cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV).

Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento.

Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha na veia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente via intravenosa. **Fauldoxo**[®] não deve ser administrado por via intramuscular, intratecal ou subcutânea.

Dosagem: quando o cloridrato de doxorubicina for utilizado como agente único, o esquema posológico recomendado é de 60-75 mg/m² de superfície corporal, em injeção intravenosa única, com intervalos de 21 dias. A dose mais baixa destina-se a pacientes com reserva insuficiente de medula devido à idade avançada, terapia anterior ou infiltração neoplásica da medula. Para pacientes no qual o cloridrato de doxorubicina faz parte de uma terapia combinada, recomenda-se um esquema posológico de 25-50 mg/m² administrado em três dias consecutivos, com repetição a cada três ou quatro semanas. O esquema posológico é o mesmo, tanto para adultos quanto para crianças. A dose limitante acumulativa via intravenosa, independente do plano de dosagem, é de 550 mg/m².

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?

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico, cuidador ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

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?

Algumas das reações adversas mais comuns são: insuficiência cardíaca congestiva (doença quando o coração não funciona direito); arritmias (alteração dos batimentos cardíacos); alopecia (queda de cabelo); náusea; vômito; estomatite (inflamações na boca); esofagite; diarreia; desidratação; rubor facial; coloração avermelhada da urina.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os possíveis sintomas de toxicidade são os indicados no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”. Alguns efeitos tóxicos ou que coloquem a vida do paciente em perigo podem se manifestar tardiamente.

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

Registro: 1.0033.0134

Registrado por:
Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP
CNPJ 61.230.314/0001-75

Produzido por:
Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/05/2024.**



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
26/11/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2024	1614809/24-6	Mudança de condição de armazenamento o adicional do medicamento	13/11/2024	VP. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS/VP	2 MG/ML SOL INJ IV/IVES CT FA VD TRANS X 5 ML 2 MG/ML SOL INJ IV/IVES CT FA VD TRANS X 25 ML
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Reações adversas	VPS	Não se aplica

18/09/2017	1990885177	10450 - SIMILAR – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Modo de Usar	VPS	Não se aplica
28/05/2015	0471451152	10450 - SIMILAR – Notificação Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	Não se aplica
							-Posologia e Modo de Usar -Dizeres legais	VPS	
09/04/2013	0268187131	10457 - SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS	Não se aplica				