

Mylcis
cisplatina
solução injetável
1 mg/mL

Bula do Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mylcis
cisplatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 1mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 50 ou 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 50 mg/50 mL contém:

cisplatina.....50 mg

Excipientes q.s.p..... 100 mL

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

Cada frasco-ampola de 100 mg/100 mL contém:

cisplatina.....100 mg

Excipientes q.s.p..... 100 mL

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mylcis é indicado no tratamento do câncer no testículo, ovário, bexiga, cabeça e pescoço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mylcis é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é a cisplatina, que inibe a síntese do DNA, as sínteses de proteínas e RNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com insuficiência pré-existente nos rins e deficiência auditiva não devem utilizar cisplatina, a menos que no julgamento do médico e do paciente, os possíveis benefícios do tratamento excedam os riscos.

A cisplatina não deve ser usada em pacientes com mielodpressão (depressão da medula óssea) e está também contraindicada em pacientes com história de reações alérgicas a este produto ou a outros compostos contendo platina, ou ainda a qualquer outro componente da formulação. Cisplatina também não deve ser administrada durante a gravidez e lactação.

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

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

Este tipo de medicamento pode fazer com que você tenha sangramentos ou infecções com maior frequência. 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; você deve escovar os dentes e usar o fio dental suavemente.

Seu médico solicitará exames de sangue e urina regularmente enquanto você estiver usando este medicamento.

Outros exames também serão necessários com frequência, como testes auditivos.

Mesmo utilizando medicamentos para prevenir náusea e vômito, você pode continuar a sentir esses efeitos. Converse com seu médico para tentar controlá-los.

As reações adversas relacionadas ao cisplatina podem aparecer durante ou após o tratamento.

A cisplatina só deve ser manipulada e administrada por pessoal treinado no uso de medicamentos antineoplásicos.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

A cisplatina pode diminuir o efeito dos anticonvulsivantes.

Num ensaio randomizado de câncer avançado de ovário, a duração da resposta foi negativamente afetada quando do uso concomitante com piridoxina, altretamina (hexametilmelamina) e cisplatina.

O uso de álcool e ácido acetilsalicílico devem ser evitados durante o tratamento com cisplatina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Vacinas de vírus vivos não devem ser utilizadas durante o tratamento com cisplatina.

A cisplatina produz toxicidade cumulativa nos rins e essa toxicidade pode ser aumentada com o uso de antibióticos do tipo aminoglicosídeo.

Informe seu médico se você já fez uso de outros medicamentos antineoplásicos ou radioterapia.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via intravenosa.

Grupos de risco

Gravidez e amamentação

Mylcis pode causar dano fetal quando administrado durante a gravidez. A amamentação é desaconselhada durante o tratamento.

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

Uso pediátrico

A toxicidade no aparelho auditivo pode ser mais pronunciada em crianças, sendo manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e ocasionalmente surdez.

Uso em idosos

Pacientes idosos tem maior risco de apresentar depressão da medula óssea, toxicidade dos rins e toxicidade neurológica. Devem ser monitoradas as funções hepáticas e renais.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Após administração, a cisplatina encontra-se altamente concentrada nos rins. Esta concentração geralmente é relacionada à dose, e pode levar à nefrotoxicidade cumulativa.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A dose usual para adultos deve ser usada com cautela.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Não congelar.

Após aberto o **Mylcis** deve ser armazenado em temperatura ambiente sob luz fluorescente por até 7 dias e sob proteção da luz armazenar por até 28 dias.

Prazo de validade: 18 meses a partir da 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.

Característica do medicamento

Solução injetável incolor a amarelo pálido.

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?

Orientações gerais:

Todos os procedimentos para manuseio, dispensação e descarte adequado de fármacos e medicamentos antineoplásicos devem ser considerados. Seu médico irá determinar quanto e quando você receberá a medicação. 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.

Posologia:

As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado. Converse com seu médico para saber quanto e quando você receberá seu tratamento.

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 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 relacionadas a cisplatina são: nefrotoxicidade (toxicidade relativa aos rins); ototoxicidade (toxicidade relativa ao aparelho auditivo); anafilaxia; mielossupressão; distúrbios eletrolíticos séricos que podem ser manifestados por irritação muscular ou câibras, tremor, espasmos; neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso); toxicidade ocular como visão turva e alteração na percepção das cores; náuseas e vômitos; hepatotoxicidade (podem ocorrer elevações transitórias das enzimas hepáticas e bilirrubina); diarreia; anorexia; soluços; erupção cutânea; alopecia (queda de cabelo); mal-estar.

Foram observados casos raros de alterações cardíacas, toxicidade vascular que pode incluir infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Pacientes que adotaram terapia com doses mais elevadas e com maiores frequências podem apresentar graves doenças no sistema nervoso que podem ser irreversíveis. Essas doenças no sistema nervoso são observadas como sensações anormais dos sentidos e sensibilidade nas extremidades dos membros inferiores e superiores, diminuição dos reflexos, perda da percepção, sensação vibratória e perda da função motora.

Durante a terapia com cisplatina, poderá ocorrer toxicidade no aparelho auditivo, que pode ser mais pronunciada em crianças, e é manifestada por zumbido e/ou perda da audição de altas frequências e, ocasionalmente, surdez.

Você poderá apresentar reações semelhantes às anafiláticas, incluindo edema na face, constrição dos brônquios, aumento dos batimentos cardíacos e diminuição da pressão arterial.

Avise seu médico sobre outros efeitos adversos que você achar que são causados por este medicamento.

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?

A superdose aguda de cisplatina pode resultar em dano ao rim, fígado, ouvido, olhos, medula óssea, náuseas e vômitos intratáveis. Além disso, pode ocorrer morte após a superdose.

Nenhum antídoto comprovado foi estabelecido para a superdose com cisplatina.

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

Registro MS: 1.8830.0055

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Mylan Laboratories Limited (OTL)

Plot N° 284-B, Bommasandra

Jigani Link Road, Industrial Area

Anekal Taluk, Bangalore- 560105 Karnataka - Índia

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118

Donana - Campos dos Goytacazes

Rio de Janeiro - RJ - CEP 28110-000

CNPJ 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

SAC: 0800-020 0817

 **Mylan**[®]

Mylan.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/06/2016.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2019	1942116/19-8	10457 - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/2012	30/04/2014	0337058/14-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento	10/09/2018	AR 01.08.19 - Inclusão Inicial de Texto de Bula. A bula padrão do medicamento de referência C-Platin, publicada no Bulário Eletrônico em 17/06/2016, foi considerada para elaboração desta versão.	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 100 ML
28/10/2020	3766019/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2020	0311369/20-8	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	NA	AR.02.01.20 - Notificação de Alteração do Texto de Bula para Redução prazo validade do medicamento. A bula padrão do medicamento de referência C-Platin, publicada no Bulário Eletrônico em 17/06/2016, foi considerada para elaboração desta versão.	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 100 ML

NA	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	AR.24.11.20 - Notificação de Alteração do Texto de Bula para adequação à RDC 406/2020 e correção da descrição do excipiente conforme DCB. A bula padrão do medicamento de referência C-Platin, publicada no Bulário Eletrônico em 17/06/2016, foi considerada para elaboração desta versão.	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 50 ML 1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 100 ML
----	----	--	----	----	----	----	---	--------	---