LANVIS
Bula do Paciente
40 MG 25 CPR

Lanvis®
comprimido

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lanvis®
Tioguanina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos contendo 40 mg de tioguanina, apresentados em frascos com 25 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Lanvis®** contém:

Tioguanina ..... 40 mg Excipientes (lactose monoidratada, amido, acácia, ácido esteárico e estearato de magnésio).q.s.p..... 1 comprimido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lanvis® é indicado para o tratamento de certas formas de leucemia (doença maligna do sangue) e de algumas outras doenças hematológicas não-neoplásicas (não malignas), bem como em associação ao transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lanvis® atua sobre o DNA celular, combatendo e impedindo a multiplicação de células cancerígenas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Lanvis®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula.

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?

Lanvis® é um agente citotóxico ativo para uso apenas sob supervisão de médicos experientes na administração desses agentes.

A imunização com vacinas contendo microrganismos vivos tem o potencial de causar infecções em pacientes imunodeficientes. Assim, não é recomendada a imunização desses pacientes com vacinas produzidas com microrganismos vivos.

Efeitos hepáticos

Lanvis® não é recomendado para terapia de manutenção ou tratamentos contínuos similares de longa duração, devido ao alto risco de toxicidade hepática (capacidade de uma substância química causar efeito nocivo ao fígado) associada a danos nos vasos sanguíneos. (ver Posologia e Reações adversas).

Efeitos hematológicos

O tratamento com **Lanvis®** causa supressão da medula óssea que conduz à leucopenia (diminuição no número de leucócitos – células de defesa – no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas – células responsáveis pela coagulação – no sangue) (ver Efeitos hepáticos). Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos – hemácias - no sangue) tem sido relatada menos frequentemente.

Controle

Seu médico solicitará frequentemente contagem de substância do seu sangue durante o tratamento com **Lanvis®**. O número de leucócitos e de plaquetas continua a cair após a suspensão do tratamento. Assim, ao primeiro sinal de uma queda acentuada nessas contagens, seu médico poderá interromper o tratamento temporariamente.

Síndrome de Lesch-Nyhan

Pacientes com deficiência em uma enzima chamada hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferase ou com Síndrome de Lesch-Nyhan podem apresentar resistência (o remédio não faz efeito desejável nesses pacientes) ao tratamento com **Lanvis®**.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados quanto ao efeito de **Lanvis®** sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. O efeito prejudicial sobre essas atividades não pode ser previsto a partir do modo de ação deste medicamento.

Gravidez e lactação

O uso de **Lanvis®** deve ser, sempre que possível, evitado na gestação, especialmente durante o primeiro trimestre.

Você e seu parceiro devem tomar precauções adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento com **Lanvis®.**

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

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso você tenha se vacinado ou pretenda se vacinar.

Caso esteja fazendo uso de medicamentos como olsalazina, mesalazina ou sulfassalazina, usados para o tratamento de inflamações, converse com seu médico.

Evite a ingestão de alimentos em horários próximos à administração de **Lanvis®.**

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido branco a quase branco, redondo, biconvexo, com um sulco. Traz a inscrição “T40” gravada em um dos lados, e tem o outro lado liso.

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?

Modo de uso
Os comprimidos de Lanvis® devem ser engolidos com o auxílio de um copo de água. Evite a ingestão de alimentos em horários próximos à administração de **Lanvis®**.

Posologia
Tanto a dose exata quanto a duração do tratamento dependerão da natureza e da dosagem dos demais medicamentos da mesma classe administrados simultaneamente com **Lanvis®.**

O uso de **Lanvis®** não é recomendado em terapia de manutenção ou tratamentos similares de longa duração contínuos, devido ao alto risco de toxicidade no fígado (ver Advertências e precauções e Reações adversas).

Adultos
A dose usual é de 60 a 200 mg/m2 de superfície corporal por dia.

Crianças
São recomendadas doses similares àquelas usadas em adultos, com correção apropriada à área da superfície corporal.

Idosos
Não há recomendações específicas de dosagem para pacientes idosos (ver Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática).

Lanvis® tem sido utilizado nos idosos, em vários regimes de quimioterapia combinada com outros medicamentos para o tratamento da leucemia aguda, em dosagens equivalentes àquelas utilizadas em pacientes jovens.

Insuficiência renal e/ou hepática
Deve-se considerar a redução da dose em pacientes com função do fígado ou dos rins comprometida.

A dose deve ser cuidadosamente ajustada às necessidades individuais dos pacientes.

Lanvis® só deve ser utilizado sob supervisão médica. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu. 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?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como feridas na cavidade oral (interior da boca) e toxicidade no fígado. Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- supressão da atividade da medula óssea, que deixa de fabricar as células sanguíneas: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (ver Advertências e precauções);
- toxicidade hepática (do fígado) associada com dano à parede interna dos vasos sanguíneos quando **Lanvis®** é usado em terapia de manutenção ou de longa duração continuada, o que não é recomendado (ver Posologia e Advertências e precauções).

A toxicidade hepática normalmente aparece como uma síndrome clínica da doença veno-oclusiva hepática (que causa o fechamento de pequenas veias do fígado) (cujos sintomas são aumento da produção de bilirrubina [pigmento vermelho produzido no fígado], aumento do tamanho do fígado, ganho de peso devido à retenção de fluidos e ao acúmulo de líquidos na cavidade abdominal) ou com sinais de pressão elevada da veia porta (que conduz a um aumento do tamanho do baço, diminuição do número de plaquetas no sangue e veias dilatadas no esôfago). Aumento no número de algumas enzimas do fígado e icterícia (pele e olhos amarelados por aumento de bilirrubina no sangue) podem também ocorrer.

Características que podem ser observadas nos tecidos corporais associadas com essa toxicidade incluem esclerose hepatoportal (endurecimento da veia portal no fígado), hiperplasia nodular regenerativa (tumores benignos no fígado), peliose hepática (doença vascular do fígado) e fibrose periportal (formação de tecido fibroso próximo à veia portal).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- estomatite (inflamação da mucosa interna da boca) e intolerância gastrintestinal;
- toxicidade hepática (do fígado) durante tratamento de curta duração, aparecendo como uma doença veno-oclusiva (que causa o fechamento de pequenas veias do fígado). A reversão dos sintomas e sinais dessa toxicidade tem sido relatada com a interrupção do tratamento, seja ele de curta ou longa duração.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- necrose intestinal (morte das células de uma parte do intestino) e perfurações intestinais;
- necrose hepática centrolobular (morte das células de uma parte específica do fígado) tem sido relatada em alguns casos, incluindo pacientes recebendo quimioterapia combinada, contraceptivos orais (medicamentos para evitar gravidez), altas doses de **Lanvis®** e álcool.

Informe 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?

O principal efeito tóxico é sobre a medula óssea, sendo provável que a toxicidade hematológica (no sangue) seja mais profunda com uma superdose crônica (uso prolongado de doses excessivas) do que com uma única ingestão excessiva de **Lanvis®.**

Caso ingira uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure socorro médico.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2017

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
02/04/2013	0248074/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	0248074/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	Submissão eletrônica de bulas aprovadas no registro do produto	VP/VPS	40 MG COM CT FR VD AMB X 25
03/05/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2017		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2017	Dizeres Legais: - Alteração do farmacêutico responsável técnico para Dra. Viviane L. Santiago Ferreira CRF-ES – 5139 - Atualização da razão social do fabricante para Excella GmbH & Co. KG.	VP/VPS	40 MG COM CT FR VD AMB X 25