

## **BONAR**

(sulfato de bleomicina) Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para solução injetável 15 U

### **AAS BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Bonar sulfato de bleomicina

#### **MEDICAMENTO SIMILAR, EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA.**

#### **APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado para solução injetável 15 U: embalagem com 1 frasco-ampola de pó liofilizado e 1 ampola diluente com 5 ml.

#### **USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, INTRAPLEURAL OU SUBCUTÂNEO.**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Bonar contém:

sulfato de bleomicina (equivalente a 15 U de bleomicina) . . . . . 8,57 mg

Cada ampola de diluente de Bonar contém:

água para injetáveis . . . . . 5 mL

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Bonar é indicado no tratamento de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Bonar é classificado como antibiótico, porém não é usado com essa finalidade e sim como quimioterápico. O seu mecanismo de ação baseia-se na ligação com o DNA das células tumorais resultando em quebra de suas cadeias impedindo a divisão celular. No tratamento do derrame pleural maligno, ele atua como agente esclerosante, impedindo a recorrência do derrame.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em pacientes que demonstraram hipersensibilidade ou reação idiossincrática ao medicamento.

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

Bonar deve ser administrado sob supervisão de um profissional médico qualificado, com experiência no uso de agentes quimioterápicos para câncer. Os pacientes em tratamento com Bonar devem ser observados cuidadosa e frequentemente durante e após a terapia.

A disponibilidade de recursos para o diagnóstico e tratamento permitem o controle da terapia e suas possíveis complicações.

Bonar deve ser usado com extremo cuidado em pacientes com insuficiência renal significativa ou com função pulmonar comprometida. As toxicidades pulmonares ocorrem em 10% dos pacientes tratados. Em aproximadamente 1% deles, a pneumonite não-específica induzida pelo Bonar evolui para fibrose pulmonar e óbito. A toxicidade pulmonar é mais freqüente em pacientes com mais de 70 anos de idade e naqueles recebendo doses totais maiores que 400 unidades. Embora esteja relacionada à idade e à dose administrada, a toxicidade pulmonar é imprevisível. O comprometimento renal constitui um fator de risco para a ocorrência de toxicidade pulmonar. A monitoração freqüente é essencial.

Reações idiossincráticas semelhantes à anafilaxia têm sido relatadas em cerca de 1% dos pacientes portadores de linfomas tratados com Bonar. Como estas reações ocorrem normalmente após a primeira ou segunda dose, é necessária uma monitoração cuidadosa após estas doses.

As toxicidades renais e hepáticas, são raramente relatadas; porém, estas toxicidades podem ocorrer em qualquer momento após o início do tratamento.

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

Devido ao potencial de sérios eventos adversos em lactentes e a indisponibilidade de mais dados, recomenda-se a interrupção da amamentação durante o uso de Bonar.

Interações medicamentosas: o tratamento com Bonar pode diminuir o efeito da fenitoína. Este medicamento não deve ser infundido juntamente com aminofilina, ácido ascórbico, carbenicilina, cefazolina, cefalotina, hidrocortisona succinato sódico, metotrexato sódico, penicilina G sódica, terbutalina, pois essas medicações podem diminuir o efeito da bleomicina. Soluções contendo aminoácidos não devem ser infundidas junto com Bonar pelo risco de ocorrer precipitação.

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

Conservar sob refrigeração à temperatura de 2 a 8°C. Proteger da luz e umidade.

Após sua reconstituição em água para injetáveis, este medicamento é estável por 24 horas em temperatura ambiente (15 a 30°C). O produto não deve ser diluído com solução de dextrose (soro glicosado).

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.

Características físicas e organolépticas: pó liofilizado de cor branca. A solução reconstituída deve ser límpida, transparente e isenta 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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Recomendam-se os seguintes esquemas:

Carcinoma espinocelular, linfoma não-Hodgkin e carcinoma de testículo: 0,25 a 0,50 unidades/kg (10 a 20 unidades/m<sup>2</sup>), administradas por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana.

Doença de Hodgkin: 0,25 a 0,50 unidades/kg (10 a 20 unidades/m<sup>2</sup>), administradas por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, uma ou duas vezes por semana. Após a obtenção de 50% de resposta, administrar uma dose de manutenção de 1 unidade diária ou 5 unidades por semana via I.V. ou I.M.

Derrame pleural maligno: 60 unidades administradas em dose única por injeção intrapleural (ver Administração).

Dosagem em pacientes com insuficiência renal; há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, pois pode haver aumento da toxicidade de bleomicina. O ajuste é realizado com base no clearance de creatinina conforme tabela abaixo:

Clearance de creatinina (ml/min.) ≥ 50 40 a 50 30 a 40 20 a 30 10 a 20 5 a 10 %  
Dose de Bonar 100% 70% 60% 55% 45% 40%  
Administração: Bonar pode ser administrado por vias intramuscular, intravenosa, subcutânea ou intrapleural.

Deve-se observar a existência de partículas e descoloração da solução antes da administração do medicamento.

Intramuscular ou subcutânea: Dissolver o conteúdo de um frasco-ampola de Bonar 15 unidades em 1 a 5 ml de água estéril para injeção, solução fisiológica ou água bacteriostática para injeção. Se a injeção intramuscular for dolorosa, pode ser ministrada em solução de 1% de lidocaína.

Intravenosa: Dissolver o conteúdo de 1 frasco-ampola de 15 unidades em 5 ml de solução fisiológica e administrar lentamente em um período de 10 minutos.

Intrapleural: Dissolver 60 unidades de Bonar em 50-100 ml de solução fisiológica e administrar através de um tubo de toracostomia, após drenagem do excesso do fluido pleural e confirmação da expansão pulmonar completa. O tubo de toracostomia é, então, grampeado. O paciente é movido da posição supina para as posições laterais direita e esquerda diversas vezes durante as 4 horas seguintes. O grampo é removido e a sucção, restabelecida. O período em que o tubo de toracostomia deve permanecer instalado após a esclerose é estabelecido conforme a situação clínica.

A injeção intrapleural de anestésicos tópicos ou a analgesia narcótica sistêmica não é normalmente necessária.

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?**

A aplicação de Bonar deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

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?**

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Edema e eritema em mãos e pés, Fenômeno de Raynaud (alterações vasculares da pele com palidez das mãos e dos pés), hiperqueratose nas mãos e unhas, hiperpigmentação (escurecimento) da pele, prurido, queda de cabelos, vesículas(bolhas), rash cutâneo(vermelhidão na pele), danos às unhas, flacidez da pele, flebite(inflamação das veias).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações idiossincráticas (1%) - Reações semelhantes a anafilaxia: hipotensão (queda de pressão), confusão mental, febre, calafrios. Reações pulmonares: pneumonite (10%) e fibrose pulmonar (1%).

Reações sem frequência definida em literatura: náuseas, vômitos, mucosite (inflamação das mucosas), estomatite (inflamação da mucosa da boca), alteração no paladar, perda do apetite, hepatotoxicidade (alteração da função do fígado), alterações vasculares como trombozes, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, arteriosclerose coronariana, microangiopatia trombótica (trombozes em pequenos vasos), queda nas plaquetas, nefrotoxicidade (alteração da função dos rins), cistite hemorrágica, alterações semelhantes a esclerodermia (perda de elasticidade da pele).

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?**

O uso de altas doses de Bonar pode causar um aumento dos eventos adversos como as reações idiossincráticas e a toxicidade pulmonar. Os sinais vitais devem ser monitorizados, realizados exames para avaliar fluidos e eletrólitos. As reações idiossincráticas devem ser tratadas com medidas de suporte com hidratação endovenosa, uso de noradrenalina e dopamina. Nos sintomas respiratórios agudos, os pacientes devem avaliados quanto a oxigenação e avaliados quanto ao risco de pneumonite através dos sinais e sintomas e do Raio X de tórax. O uso de corticoides pode ser benéfico no tratamento da toxicidade pulmonar.

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**

MS - 1.0573.0676 Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138 Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar São Paulo – SP CNPJ 60.659.463/0029-92 Indústria Brasileira Pó liofilizado para solução injetável:

Fabricado por:

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina Importado e embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP Ou Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE Diluente Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Histórico de Alterações da Bula Dados da submissão eletrônica Data do expediente Nº do expediente 01/07/2014 28/01/2015 03/08/2015 Dados da petição/notificação que altera a bula Dados das alterações de bulas Data do expediente Nº do expediente Inclusão Inicial de 0513839/14-6 Texto de Bula – RDC 60/12 N/A 0078905/15-4 10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 0682918/15-0 10756 SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidad e 2455596/20-7 10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 N/A N/A N/A N/A 0533027/21-1 10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12

### **NA NA NA NA**

4653546/21-5 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12

### **NA NA NA NA**

Assunto Assunto Data de aprovação Itens de bula Versões (VP/VPS) Apresentações relacionadas N/A N/A N/A Adequação à RDC 47/09

### **VP/VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U N/A N/A N/A N/A

### **VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U N/A N/A N/A N/A

### **VP/VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U

## **VP/VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U

## **VPS**

9. REAÇÕES ADVERSAS

## **VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U Correção da unidade descrita na capa da bula

## **VPS**

Pó Liofilizado para solução injetável 15 U

## **RESULTADOS E EFICÁCIA APRESENTAÇÃO VP**

27/07/2020 09/02/2021 25/11/2021

## **III.DIZERES LEGAIS VPS**

9. REAÇÕES ADVERSAS

## **III. DIZERES LEGAIS**

Dados da submissão eletrônica Data do expediente 09/11/2022 Nº do expediente Assunto - 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 Dados da petição/notificação que altera a bula Data do expediente 27/10/2022 Nº do expediente Assunto 4875435/22-8 11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento Dados das alterações de bulas Data de aprovação Itens de bula Versões (VP/VPS) Apresentações relacionadas

## **IV – DIZERES LEGAIS VP/VPS**