



GANCICLOTRAT

(ganciclovir sódico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó liofilizado para solução injetável

500 mg

GANCICLOTRAT

ganciclovir sódico



Pó liofilizado para solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 500 mg; embalagem contendo frasco-ampola + ampola de diluente de 10 mL.

USO ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

ganciclovir sódico.....546 mg*

Equivalente a 500 mg de ganciclovir base

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GANCICLOTRAT é indicado nas seguintes situações:

- para a prevenção e tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos;
- para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GANCICLOTRAT é um medicamento antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus e a sua invasão em células saudáveis. Isso pode prevenir a doença causada pelo CMV em pacientes com sistema imunológico debilitado ou pode diminuir a progressão da retinite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar GANCICLOTRAT se tem alergia conhecida a ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

GANCICLOTRAT deve ser sempre utilizado conforme prescrito pelo seu médico.

Hipersensibilidade cruzada

Devido à semelhança entre a estrutura química de ganciclovir e de aciclovir e penciclovir, uma reação de hipersensibilidade cruzada entre esses medicamentos (ou seus pró-fármacos, valaciclovir ou famciclovir, respectivamente) é possível.

Uso na gravidez e amamentação

O ganciclovir possui efeitos no sistema reprodutor. Quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser temporário ou irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações do feto.

É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de prevenção durante e por no mínimo 30 dias após o término do tratamento com GANCICLOTRAT; os homens devem continuar utilizando preservativos durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento.

Em estudos experimentais em animais verificou-se que o ganciclovir prejudica a fertilidade, pode provocar defeitos de nascimento ou outros efeitos no desenvolvimento do embrião/feto, no curso da gestação ou no desenvolvimento peri ou pós-natal.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Você deve informar ao médico se estiver amamentando. Durante a gravidez ou durante o período de amamentação, GANCICLOTRAT deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos/benefícios feita pelo seu médico.

Você deve ser orientado pelo seu médico a respeito dos possíveis riscos ao feto e a utilizar medidas contraceptivas durante e por no mínimo 30 dias após o tratamento. Recomenda-se que homens sexualmente ativos utilizem preservativo durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento. O ganciclovir pode causar inibição temporária ou permanente da espermatogênese (formação dos espermatozoides) em indivíduos do sexo masculino.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mielossupressão (inibição da medula óssea)

Caso você possua citopenia hematológica (diminuição das células sanguíneas) preexistente ou um histórico de citopenia hematológica relacionada ao medicamento ou receba radioterapia seu médico deve ter cautela na utilização de GANCICLOTRAT.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você:

- tem algum problema renal;
- possui outras doenças ou alergias.

Seu médico solicitará exames de sangue para determinar certos tipos de células sanguíneas. Se você possui baixo número de glóbulos brancos e plaquetas, deve-se ter cuidado especial.

O GANCICLOTRAT pode causar diminuição na contagem dos glóbulos brancos, uma condição conhecida como neutropenia, principalmente se você usar doses maiores que a recomendada. Isso torna o seu organismo mais propenso a infecções e menos capacitado para lidar com elas de forma satisfatória. Isso é importante caso você tenha tido disfunção da medula óssea, seja decorrente de exposição à radiação, ou após ingestão de medicamentos que causam danos à sua medula ou como reação a outros medicamentos. Você deve perguntar ao seu médico quais são os sinais que possam indicar que esse tipo de problema esteja acontecendo com você. Os sinais iniciais mais comuns incluem infecções da gengiva, garganta e do sistema respiratório superior.

O GANCICLOTRAT pode também suprimir a produção de plaquetas, que são importantes para a coagulação. Uma diminuição das plaquetas aumentará o risco da ocorrência de hematomas e sangramentos. Caso ocorra, você deve procurar o seu médico imediatamente.

Algumas pessoas podem apresentar anemia com o uso de GANCICLOTRAT, ou seja, diminuição do número de células vermelhas no sangue, que pode causar uma sensação de perda de força e falta de ar após esforço.

Cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com GANCICLOTRAT, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Idosos

Como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial consideração à sua condição renal.

Crianças

O uso em crianças deve ser cuidadosamente avaliado pelo pediatra. Os benefícios do tratamento devem ser considerados em relação aos riscos.

Não foram realizados estudos clínicos em crianças na faixa etária de 0 a 12 anos.

Pacientes com problemas nos rins

Recomenda-se que a creatinina sérica (relativo ao soro) e a depuração (purificação do sangue pelos rins) de creatinina sejam monitoradas cuidadosamente.

Até o momento, não há informações de que GANCICLOTRAT possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos (incluindo os não prescritos por ele). Isso é extremamente importante, pois o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos.

Portanto, informe ao seu médico caso você esteja tomando outros medicamentos, incluindo didanosina, estavudina, ciclosporina, tacrolimo, micofenolato de mofetila, doxorubicina, vincristina, vimblastina, hidroxiureia, probenecida, dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, combinações de trimetoprima/sulfas, outras drogas antivirais/anticancerígenas, ou imipenem-cilastatina. Deve-se ter cuidado especial se você já estiver em tratamento com zidovudina (ZDV, AZT). A administração conjunta desse fármaco com ganciclovir pode levar a uma severa redução na contagem de seus glóbulos brancos.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó branco a levemente amarelado com aspecto aerado.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida de incolor a levemente amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

GANCICLOTRAT deve ser administrado por infusão via endovenosa durante 1 hora.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Dose padrão para tratamento de retinite por citomegalovírus e para prevenção em receptores de transplante

Terapia de indução: 5 mg/kg a cada 12 horas em pacientes com função renal normal, por 14 – 21 dias para o tratamento da retinite e 7 – 14 dias para a prevenção em receptores de transplante.

Tratamento de manutenção: 5 mg/kg, uma vez ao dia, sete dias/semana, ou 6 mg/kg, uma vez ao dia, por cinco dias/semana.

Dosagens especiais

• **Pacientes com disfunção renal:** as doses de indução e manutenção de GANCICLOTRAT devem ser ajustadas de acordo com o valor da depuração de creatina (esse valor avalia a função renal).

• **Idosos:** como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial atenção pela sua condição renal e considerando um ajuste de dose.

Seu médico saberá a dose certa no seu caso, converse com ele.

Siga a orientação do 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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de GANCICLOTRAT.

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?

Além dos efeitos benéficos de GANCICLOTRAT, é possível que ocorram efeitos indesejáveis durante o tratamento com este medicamento, mesmo quando administrado como prescrito. O médico pode interromper o tratamento temporária ou permanentemente, dependendo das suas condições. Você deve verificar todos os possíveis efeitos adversos do uso de GANCICLOTRAT com o seu médico.

As seguintes categorias de frequência serão utilizadas nesta seção: muito comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1\%$ a $<10\%$), incomum ($\geq 0,1\%$ a $<1\%$), raro ($\geq 0,01\%$ a $<0,1\%$) e muito raro ($<0,01\%$).

Pacientes HIV positivo

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, redução de apetite, dor de cabeça, febre, candidíase (infecção fúngica), dermatite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dispneia (dificuldade para respirar) e fadiga.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (infecção geral grave), gripe, infecção do trato urinário, celulite, trombocitopenia (diminuição do número de trombócitos no sangue, elementos importantes para a coagulação), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), pancitopenia [(diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], hipersensibilidade, redução de peso, depressão, estado de confusão, ansiedade, insônia, neuropatia periférica (disfunção do sistema nervoso levando a sintomas como formigamento e dor), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas, como por exemplo, frio, calor, formigamento, etc), hipoestesia (diminuição de diversas formas de sensibilidade), convulsão, disgeusia (distúrbio do paladar), comprometimento visual, descolamento de retina, moscas volantes, dor ocular, conjuntivite, edema macular, dor de ouvido, hipotensão, dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, dor abdominal superior, constipação, ulceração na boca, disfagia (incapacidade ou dificuldade para engolir), distensão abdominal, pancreatite, aumento da fosfatase alcalina (substância produzida por muitos tecidos, como fígado e ossos), função hepática anormal, aumento de aspartato aminotransferase, aumento de alanina aminotransferase, sudorese noturna, prurido (coceira), erupção cutânea, alopecia (queda temporária de pelos e cabelos), dor nas costas, mialgia (dor muscular, localizada ou não), artralgia (dor na articulação), espasmos musculares, comprometimento renal, redução do *clearance* de creatinina renal, aumento da creatinina sérica (substância que indica insuficiência renal), reação no local da injeção, dor, calafrios, mal-estar e astenia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, falência da medula óssea, transtorno psicótico, pensamento anormal, alucinações, surdez, arritmias cardíacas, pele seca, insuficiência renal, hematuria, infertilidade masculina, dor torácica.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica, agranulocitose, granulocitopenia, reação anafilática.

Outros eventos adversos importantes são listados a seguir

Esplenomegalia (aumento do volume do baço), esofagite (inflamação da mucosa que recobre o interior do esôfago), gastrite, distúrbios gastrointestinais, mal-estar geral, amnésia (perda de memória) distúrbios emocionais, síndrome hipercinética (caracterizada por hiperatividade, falta de atenção e falta de envolvimento nas tarefas), hipertonia (aumento do tônus muscular e da rigidez), diminuição da libido, contrações mioclônicas (incontroláveis e repentinas), hepatite, icterícia (pele e mucosas amareladas), pele seca, dor de ouvido, zumbido, enxaqueca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa), edema (inchaço), hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue), hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), impotência hematuria (sangue na urina), e dor musculoesquelética.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdose com ganciclovir sódico injetável, alguns com desfechos fatais, foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência após a comercialização do produto. Em alguns casos, nenhum evento adverso foi relatado. A maioria dos pacientes apresentou toxicidade evidenciada nos exames de sangue, alterações nos exames para avaliação da função do fígado e dos rins, dor abdominal, diarreia, vômitos, convulsões e

tremores generalizados. Doses maiores que a recomendada podem levar a uma severa redução na contagem dos glóbulos brancos, o que pode causar sua hospitalização.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0251

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristovão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





GANCICLOTRAT

(ganciclovir sódico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó liofilizado para solução injetável

500 mg

GANCICLOTRAT

ganciclovir sódico



Pó liofilizado para solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 500 mg; embalagem contendo frasco-ampola + ampola de diluente de 10 mL.

USO ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

ganciclovir sódico.....546 mg*

Equivalente a 500 mg de ganciclovir base

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GANCICLOTRAT é indicado nas seguintes situações:

- para a prevenção e tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos;
- para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GANCICLOTRAT é um medicamento antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus e a sua invasão em células saudáveis. Isso pode prevenir a doença causada pelo CMV em pacientes com sistema imunológico debilitado ou pode diminuir a progressão da retinite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar GANCICLOTRAT se tem alergia conhecida a ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

GANCICLOTRAT deve ser sempre utilizado conforme prescrito pelo seu médico.

Hipersensibilidade cruzada

Devido à semelhança entre a estrutura química de ganciclovir e de aciclovir e penciclovir, uma reação de hipersensibilidade cruzada entre esses medicamentos (ou seus pró-fármacos, valaciclovir ou famciclovir, respectivamente) é possível.

Uso na gravidez e amamentação

O ganciclovir possui efeitos no sistema reprodutor. Quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser temporário ou irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações do feto.

É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de prevenção durante e por no mínimo 30 dias após o término do tratamento com GANCICLOTRAT; os homens devem continuar utilizando preservativos durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento.

Em estudos experimentais em animais verificou-se que o ganciclovir prejudica a fertilidade, pode provocar defeitos de nascimento ou outros efeitos no desenvolvimento do embrião/feto, no curso da gestação ou no desenvolvimento peri ou pós-natal.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Você deve informar ao médico se estiver amamentando. Durante a gravidez ou durante o período de amamentação, GANCICLOTRAT deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos/benefícios feita pelo seu médico.

Você deve ser orientado pelo seu médico a respeito dos possíveis riscos ao feto e a utilizar medidas contraceptivas durante e por no mínimo 30 dias após o tratamento. Recomenda-se que homens sexualmente ativos utilizem preservativo durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento. O ganciclovir pode causar inibição temporária ou permanente da espermatogênese (formação dos espermatozoides) em indivíduos do sexo masculino.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mielossupressão (inibição da medula óssea)

Caso você possua citopenia hematológica (diminuição das células sanguíneas) preexistente ou um histórico de citopenia hematológica relacionada ao medicamento ou receba radioterapia seu médico deve ter cautela na utilização de GANCICLOTRAT.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você:

- tem algum problema renal;
- possui outras doenças ou alergias.

Seu médico solicitará exames de sangue para determinar certos tipos de células sanguíneas. Se você possui baixo número de glóbulos brancos e plaquetas, deve-se ter cuidado especial.

O GANCICLOTRAT pode causar diminuição na contagem dos glóbulos brancos, uma condição conhecida como neutropenia, principalmente se você usar doses maiores que a recomendada. Isso torna o seu organismo mais propenso a infecções e menos capacitado para lidar com elas de forma satisfatória. Isso é importante caso você tenha tido disfunção da medula óssea, seja decorrente de exposição à radiação, ou após ingestão de medicamentos que causam danos à sua medula ou como reação a outros medicamentos. Você deve perguntar ao seu médico quais são os sinais que possam indicar que esse tipo de problema esteja acontecendo com você. Os sinais iniciais mais comuns incluem infecções da gengiva, garganta e do sistema respiratório superior.

O GANCICLOTRAT pode também suprimir a produção de plaquetas, que são importantes para a coagulação. Uma diminuição das plaquetas aumentará o risco da ocorrência de hematomas e sangramentos. Caso ocorra, você deve procurar o seu médico imediatamente.

Algumas pessoas podem apresentar anemia com o uso de GANCICLOTRAT, ou seja, diminuição do número de células vermelhas no sangue, que pode causar uma sensação de perda de força e falta de ar após esforço.

Cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com GANCICLOTRAT, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Idosos

Como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial consideração à sua condição renal.

Crianças

O uso em crianças deve ser cuidadosamente avaliado pelo pediatra. Os benefícios do tratamento devem ser considerados em relação aos riscos.

Não foram realizados estudos clínicos em crianças na faixa etária de 0 a 12 anos.

Pacientes com problemas nos rins

Recomenda-se que a creatinina sérica (relativo ao soro) e a depuração (purificação do sangue pelos rins) de creatinina sejam monitoradas cuidadosamente.

Até o momento, não há informações de que GANCICLOTRAT possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos (incluindo os não prescritos por ele). Isso é extremamente importante, pois o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos.

Portanto, informe ao seu médico caso você esteja tomando outros medicamentos, incluindo didanosina, estavudina, ciclosporina, tacrolimo, micofenolato de mofetila, doxorubicina, vincristina, vimblastina, hidroxiureia, probenecida, dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, combinações de trimetoprima/sulfas, outras drogas antivirais/anticancerígenas, ou imipenem-cilastatina. Deve-se ter cuidado especial se você já estiver em tratamento com zidovudina (ZDV, AZT). A administração conjunta desse fármaco com ganciclovir pode levar a uma severa redução na contagem de seus glóbulos brancos.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó branco a levemente amarelado com aspecto aerado.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida de incolor a levemente amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

GANCICLOTRAT deve ser administrado por infusão via endovenosa durante 1 hora.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Dose padrão para tratamento de retinite por citomegalovírus e para prevenção em receptores de transplante

Terapia de indução: 5 mg/kg a cada 12 horas em pacientes com função renal normal, por 14 – 21 dias para o tratamento da retinite e 7 – 14 dias para a prevenção em receptores de transplante.

Tratamento de manutenção: 5 mg/kg, uma vez ao dia, sete dias/semana, ou 6 mg/kg, uma vez ao dia, por cinco dias/semana.

Dosagens especiais

• **Pacientes com disfunção renal:** as doses de indução e manutenção de GANCICLOTRAT devem ser ajustadas de acordo com o valor da depuração de creatina (esse valor avalia a função renal).

• **Idosos:** como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, GANCICLOTRAT deve ser administrado a esses pacientes com especial atenção pela sua condição renal e considerando um ajuste de dose.

Seu médico saberá a dose certa no seu caso, converse com ele.

Siga a orientação do 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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de GANCICLOTRAT.

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?

Além dos efeitos benéficos de GANCICLOTRAT, é possível que ocorram efeitos indesejáveis durante o tratamento com este medicamento, mesmo quando administrado como prescrito. O médico pode interromper o tratamento temporária ou permanentemente, dependendo das suas condições. Você deve verificar todos os possíveis efeitos adversos do uso de GANCICLOTRAT com o seu médico.

As seguintes categorias de frequência serão utilizadas nesta seção: muito comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1\%$ a $<10\%$), incomum ($\geq 0,1\%$ a $<1\%$), raro ($\geq 0,01\%$ a $<0,1\%$) e muito raro ($<0,01\%$).

Pacientes HIV positivo

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, redução de apetite, dor de cabeça, febre, candidíase (infecção fúngica), dermatite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dispneia (dificuldade para respirar) e fadiga.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (infecção geral grave), gripe, infecção do trato urinário, celulite, trombocitopenia (diminuição do número de trombócitos no sangue, elementos importantes para a coagulação), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), pancitopenia [(diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], hipersensibilidade, redução de peso, depressão, estado de confusão, ansiedade, insônia, neuropatia periférica (disfunção do sistema nervoso levando a sintomas como formigamento e dor), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas, como por exemplo, frio, calor, formigamento, etc), hipoestesia (diminuição de diversas formas de sensibilidade), convulsão, disgeusia (distúrbio do paladar), comprometimento visual, descolamento de retina, moscas volantes, dor ocular, conjuntivite, edema macular, dor de ouvido, hipotensão, dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, dor abdominal superior, constipação, ulceração na boca, disfagia (incapacidade ou dificuldade para engolir), distensão abdominal, pancreatite, aumento da fosfatase alcalina (substância produzida por muitos tecidos, como fígado e ossos), função hepática anormal, aumento de aspartato aminotransferase, aumento de alanina aminotransferase, sudorese noturna, prurido (coceira), erupção cutânea, alopecia (queda temporária de pelos e cabelos), dor nas costas, mialgia (dor muscular, localizada ou não), artralgia (dor na articulação), espasmos musculares, comprometimento renal, redução do *clearance* de creatinina renal, aumento da creatinina sérica (substância que indica insuficiência renal), reação no local da injeção, dor, calafrios, mal-estar e astenia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, falência da medula óssea, transtorno psicótico, pensamento anormal, alucinações, surdez, arritmias cardíacas, pele seca, insuficiência renal, hematuria, infertilidade masculina, dor torácica.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica, agranulocitose, granulocitopenia, reação anafilática.

Outros eventos adversos importantes são listados a seguir

Esplenomegalia (aumento do volume do baço), esofagite (inflamação da mucosa que recobre o interior do esôfago), gastrite, distúrbios gastrointestinais, mal-estar geral, amnésia (perda de memória) distúrbios emocionais, síndrome hipercinética (caracterizada por hiperatividade, falta de atenção e falta de envolvimento nas tarefas), hipertonia (aumento do tônus muscular e da rigidez), diminuição da libido, contrações mioclônicas (incontroláveis e repentinas), hepatite, icterícia (pele e mucosas amareladas), pele seca, dor de ouvido, zumbido, enxaqueca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa), edema (inchaço), hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue), hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), impotência hematuria (sangue na urina), e dor musculoesquelética.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdose com ganciclovir sódico injetável, alguns com desfechos fatais, foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência após a comercialização do produto. Em alguns casos, nenhum evento adverso foi relatado. A maioria dos pacientes apresentou toxicidade evidenciada nos exames de sangue, alterações nos exames para avaliação da função do fígado e dos rins, dor abdominal, diarreia, vômitos, convulsões e

tremores generalizados. Doses maiores que a recomendada podem levar a uma severa redução na contagem dos glóbulos brancos, o que pode causar sua hospitalização.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0251

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristovão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.

Av. Ibirama, 518

Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300

CNPJ 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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 |
| _/10/2017 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | _/10/2017 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | _/10/2017 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDCIAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
| 11/09/2017 | 1936956/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/08/2017 | 1693572/17-1 | 11012 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento. | 12/08/2017 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
| 11/08/2017 | 1688079/17-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/08/2017 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/08/2017 | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
| 07/02/2017 | 0204878/17-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/02/2017 | 0204878/17-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/02/2017 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
| 29/11/2016 | 2535737/16-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2016 | 2535737/16-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2016 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-----------|--|
| | | | | | | | <p>ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | | |
| 02/02/2015 | 0091530/15-1 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade | 02/02/2015 | 0091530/15-1 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade | 02/02/2015 | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
| 02/02/2015 | 0091510/15-6 | | 02/02/2015 | 0091510/15-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/02/2015 | <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p> | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|--|
| 14/09/2013 | 0777457/13-5 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2013 | 0777457/13-5 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2013 | Versão inicial | VP VPS | Pó liofilizado para solução injetável 500 mg |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|--|