DOXOPEG®

(cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado)

Adium S.A.

suspensão injetável de liberação prolongada

2 mg/mL

DOXOPEG®

cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável de liberação prolongada

20 mg (2 mg/mL)

DOXOPEG® é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL de suspensão injetável.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de DOXOPEG® contém:

cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado..... 20 mg

Excipientes: N-(carbamoil-o-metil-polietilenoglicol 2000)-1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfatidil etanolamina, sal sódica, fosfatidilcolina hidrogenada de soja, colesterol, sulfato de amônio, sacarose, histidina, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) é indicado para o tratamento de câncer de ovário avançado e de câncer de mama metastático. Também é indicado para o tratamento do sarcoma de Kaposi relacionado à síndrome da imunodeficiência adquirida. DOXOPEG® em combinação com o bortezomibe é indicado para o tratamento de mieloma múltiplo progressivo em pacientes que já receberam pelo menos uma terapia anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) é um medicamento antitumoral que age em diversos tipos de tumores. O mecanismo de atividade antitumoral exato é desconhecido, mas acredita-se que a inibição do DNA, do RNA e da síntese de proteínas seja responsável pela maior parte do efeito tóxico sobre as células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Pacientes com histórico de reação de hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de doxorrubicina ou a qualquer um de seus componentes;
- Pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à síndrome da imunodeficiência adquirida que podem ser tratados com eficácia com terapia local ou com alfainterferona sistêmica.

DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) não deve ser administrado durante a amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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?

Risco cardíaco

Todos os pacientes em terapia com DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) devem ser monitorados rotineiramente com ECGs (eletrocardiogramas) frequentes. Os pacientes com histórico de doença cardiovascular devem receber DOXOPEG® apenas quando o benefício for maior do que o risco para o paciente. Deve-se agir com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca que recebem DOXOPEG®. Pode ocorrer insuficiência cardíaca congestiva devido a danos ao miocárdio; isto tanto pode ser repentino, sem mudanças anteriores no ECG, quanto ocorrer tardiamente, várias semanas depois do término do tratamento.

Supressão da medula óssea (mielossupressão)

Muitos pacientes tratados com DOXOPEG® apresentam mielossupressão basal decorrente de fatores como doença provocada pelo HIV preexistente, ou administração prévia ou concomitante de vários medicamentos, ou tumores comprometendo a medula óssea. Devido ao potencial de supressão da medula óssea, seu médico recomendará a realização de exames de sangue periódicos no decorrer do tratamento com DOXOPEG® e, no mínimo, antes da administração de cada dose de DOXOPEG®. A mielossupressão grave e persistente, embora não observada em pacientes com câncer de mama ou de ovário, pode resultar em infecções graves ou hemorragias.

Pacientes diabéticos

Cada frasco de DOXOPEG® contém sacarose (açúcar) e o produto é administrado em soro glicosado a 5% para infusão intravenosa.

Reações associadas com a infusão

Foi relatada a ocorrência de reações de infusão caracterizadas como reações alérgicas, que podem ser graves, e, às vezes com risco de morte. Os sintomas dessas reações incluem: asma, rubor (vermelhidão), urticária (erupção cutânea), dor torácica, febre, hipertensão (aumento da pressão arterial), taquicardia (frequência cardíaca aumentada), prurido (coceira), sudorese, falta de ar, edema facial, calafrios, dor lombar, aperto no peito e garganta e/ou hipotensão (diminuição da pressão arterial). Esses sintomas podem ocorrer dentro de minutos do início da infusão de DOXOPEG®. Muito raramente, foram observadas convulsões

relacionadas às reações de infusão. Uma suspensão temporária da infusão geralmente resolve esses sintomas sem a necessidade de uma terapia adicional. Na maioria dos pacientes, o tratamento pode ser recomeçado após a resolução dos sintomas, sem recorrência. Reações de infusão raramente se repetem após o primeiro ciclo de tratamento. Para minimizar o risco das reações de infusão, a dose inicial deve ser administrada lentamente.

Neoplasias orais secundárias

Foram relatados casos muito raros de câncer oral (de boca) secundário em pacientes com longo período de exposição (mais de um ano) ao cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado ou em pacientes recebendo dose cumulativa superior a 720 mg/m^2. Foram diagnosticados casos de câncer oral secundário durante o tratamento com cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado e até 6 anos após a última dose. Seu médico deverá examiná-lo em intervalos regulares para a presença de ulceração oral ou qualquer desconforto oral que possa ser um indicativo de câncer oral secundário.

Doença pulmonar intersticial (DPI)

A doença pulmonar intersticial (DPI), que pode ter início agudo, tem sido observada em pacientes que recebem doxorubicina lipossomal peguilada, incluindo casos fatais. Se os pacientes apresentarem sintomas respiratórios agravados, como dispneia (falta de ar), tosse seca e febre, a doxorrubicina deve ser descontinuada e o paciente deve ser examinado imediatamente. Se a DPI for confirmada, recomenda-se interromper a doxorrubicina e tratar o paciente adequadamente.

Doação de Sangue

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cloridrato de doxorrubicina e até 14 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A administração de DOXOPEG® pode ser associada a tonturas, sonolência e sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas. Se você apresentar esses efeitos, evite dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e a amamentação

Não existe experiência com cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado em gestantes e, por isso, a administração de DOXOPEG® em gestantes não é recomendada. Se você apresentar potencial para engravidar, evite a gravidez enquanto você ou seu parceiro estiver recebendo DOXOPEG® e por seis meses depois de sua interrupção.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Por isso, devido ao potencial de eventos adversos graves nos lactentes por causa de DOXOPEG®, as mães devem suspender o aleitamento antes de receber esse agente. Especialistas em saúde recomendam que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos em nenhuma hipótese para evitar a transmissão do HIV.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe

imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

É recomendada cautela no uso concomitante de medicamentos que tenham interações conhecidas com o cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado. DOXOPEG®, assim como outras preparações contendo cloridrato de doxorrubicina, pode potencializar a toxicidade de outros tratamentos contra o câncer. Seu médico saberá como proceder neste caso.
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?

DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura de 2ºC a 8ºC). Não congelar.

Depois de diluir em soro glicosado a 5%, a solução diluída de DOXOPEG® deve ser usada imediatamente.
Após preparo, manter sob refrigeração (de 2ºC a 8ºC) por no máximo 24 horas.

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: DOXOPEG® é uma suspensão translúcida de coloração vermelha.

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?

DOXOPEG® (cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado) deve ser aplicado somente por profissionais habilitados e treinados.

Instruções para uso e manipulação

Deve-se proceder com cuidado quando se manipula a dispersão de DOXOPEG®. É necessário usar luvas. DOXOPEG® deve ser manipulado e descartado de forma semelhante à utilizada para outros medicamentos contra o câncer.

Posologia

Seu médico determinará a dose correta de DOXOPEG® que vai ser administrada no seu caso. O volume

apropriado de DOXOPEG® será colocado em uma seringa estéril, observando-se técnica estritamente asséptica para evitar contaminação. A dose apropriada de DOXOPEG® deve ser diluída em soro glicosado a 5% e administrada por infusão através de veia periférica.

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?

É pouco provável que você se esqueça de comparecer à clínica para receber o seu tratamento. Se você tiver algum impedimento, entre em contato com o seu médico.

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?

Podem ocorrer reações indesejáveis, como por exemplo:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, anorexia, astenia (falta de força), diarreia, erupção cutânea, estomatite (inflamação na boca), fadiga, leucopenia, mucosite (inflamação das mucosas), náuseas, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos), síndrome mão-pé (ressecamento da pele dos pés e das mãos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubores, constipação, dor abdominal, eritema, febre, fraqueza, redução de peso, dispepsia (indigestão), ulceração na boca, dispneia (falta de ar), queda de cabelo, pele seca, descoloração da pele, pigmentação anormal, prurido, dor torácica, câimbras nas pernas, edema (inchaço), edema na perna, neuropatia periférica, dor na boca, arritmia ventricular, foliculite, dor óssea, dor musculoesquelética, trombocitemia (produção excessiva de plaquetas), ulcerações labiais (não-herpéticas), infecção fúngica, epistaxe (sangramento pelo nariz), infecção do trato respiratório superior, erupção bolhosa, dermatite, erupção cutânea eritematosa, transtorno ungueal, pele escamosa, lacrimejamento e visão turva, parestesia (sensação de formigamento na pele), sonolência, faringite, edema periférico, monilíase oral (infecção por fungo), vasodilatação, reação alérgica, desidratação, erupção vésico-bolhosa, calafrios, infecção, esofagite, dermatite esfoliativa, distúrbio cardiovascular, dor torácica, tontura, erupção maculopapular, gastrite, mialgia (dor muscular), dor nas costas, depressão, insônia, disfagia (dificuldade de engolir), aumento da tosse, sudorese, mal- estar, alteração do paladar, infecção do trato urinário, conjuntivite, acne, gengivite, herpes zoster, ansiedade, vaginite, dor de cabeça, flatulência, boca seca, caquexia (perda de massa corpórea), neuropatia, hipertonia (musculatura rígida), úlcera na pele e disúria.

Reação desconhecida: microangiopatia trombótica limitada ao rim.

Dados de pós- comercialização

Foram identificadas reações adversas durante a experiência pós-comercialização com cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado, conforme descrito a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com

a seguinte convenção:

Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Raro (ocorre entre 0,01% e 0,1%dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito Raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo casos isolados.

Distúrbios vasculares

Pacientes com câncer possuem risco aumentado para doença tromboembólica. Em pacientes tratados com cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado, casos de tromboflebite (inflamação do segmento de uma veia, geralmente superficial, com formação de coágulos) e trombose venosa foram raramente relatados, assim como raros foram os casos de embolismo pulmonar.

Distúrbios na pele e no tecido subcutâneo

Condições graves na pele, incluindo eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham de forma repentina em todo o corpo), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea nas mucosas), necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea bolhosa grave caracterizada por áreas extensas de necrose da pele acompanhada por condição tóxica sistêmica) e queratose liquenoide (lesão na qual a pele sofre espessamento e adquire cor avermelhada), foram relatadas muito raramente.

Neoplasias orais secundárias

Foram relatados casos muito raros de câncer oral (de boca) secundário em pacientes com longo período de exposição (mais de um ano) ao cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado ou em pacientes recebendo dose cumulativa de cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado superior a 720 mg/m^2.

Leucemia mieloide aguda secundária e síndrome mielodisplásica

Tal como ocorre com outros agentes antineoplásicos prejudiciais ao DNA, leucemia mieloide aguda secundária e síndrome mielodisplática foram relatadas raramente em pacientes recebendo tratamento combinado com doxorrubicina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É muito pouco provável que você receba uma quantidade maior do que a indicada no seu caso. A superdose aguda com o cloridrato de doxorrubicina lipossomal peguilado piora os efeitos tóxicos das

reações adversas como inflamação das mucosas, diminuição de glóbulos brancos e plaquetas no sangue. Em caso de superdose aguda o paciente deverá ser internado para receber o tratamento apropriado.

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 nº: 1.2214.0076

Produzido por:
FAPASA - Farmaceutica Paraguaya S.A.
Fernando de la Mora - Paraguai

Importado e registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400
Pindamonhangaba – SP
CNPJ nº 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/10/2026.

VP 0005/06

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/10/2013	0838174/13-7	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	04/10/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP 349035.07 VPS 349035.07	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
28/10/2014	0967951/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	28/10/2014	Dizeres Legais	VP 349035.08 VPS 349035.08	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
19/05/2015	439330/15-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	19/05/2015	Bula Paciente NA Bula Profissional 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP 349035.09 VPS 349035.09	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
03/07/2019	0585571/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	03/07/2019	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E	VP 349035.10 VPS 349035.10	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML

							PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
02/07/2020	2121328/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	02/07/2020	<u>Bula Paciente</u> APRESENTAÇÃO 4. O que devo fazer antes de usar este medicamento? 5. Onde, Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? <u>Bula Profissional</u> APRESENTAÇÃO 3.Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP 349035.11 VPS 349035.11	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
26/04/2021	1595967/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	26/04/2021	<u>Bula Paciente</u> Dizeres legais <u>Bula Profissional</u> 9. Reações adversas (frase VigiMed)	VP 0005/01 (349035.12) VPS 0005/01 (349035.12)	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML

							Dizeres legais		
09/01/2023	0022399/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	09/01/2023	DIZERES LEGAIS	VP 0005/02 VPS 0005/02	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
12/08/2024	1101296/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	12/08/2024	Bula Paciente APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTEMEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS Bula Profissional APRESENTAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
18/12/2025	1621711/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	18/12/2025	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: DIZERES LEGAIS	VP VPS	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
31/07/2026	0768876/26-5	10450 - SIMILAR –	18/12/2025	1623867/25-2	11108 - RDC 73/2016 -	18/05/2026	Bula Profissional 7. CUIDADOS DE	VP VPS	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento		ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		INC X 10 ML
08/10/2026		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	08/10/2026	<u>Bula Paciente</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>Bula Profissional</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	2 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML