

UROHIPE

BCG para imunoterapia B.P.

***Mycobacterium bovis* BCG**
Bacilo de Calmette Guérin

Pó liófilo 40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

UROHIPE

Mycobacterium bovis BCG Bacilo de Calmette Guerin Cepa Moscow,

APRESENTAÇÕES

UROHIPE é apresentado em embalagem contendo um frasco de 40mg ou caixa contendo dois cartuchos, cada um contendo um frasco com 40 mg do pó liofilizado cada.

Após a reconstituição, cada frasco contém: cepa de Bacillus Calmette-Guerin: 40 mg/ml [entre 1-19,2 x 10⁸ unidades formadoras de colônias (UFC)]

VIA INTRAVESICAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de UROHIPE contém:

Bacilo de Calmette Guerin, cepa Moscow.....40,0 mg

Excipientes: Glutamato de Sódio

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento UROHIPE é indicado para o tratamento do câncer de bexiga superficial, e para evitar que o câncer de bexiga volte após a cirurgia da bexiga.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O BCG atua como um imunostimulante que ataca e quebra as células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O UROHIPE **NÃO** deve ser utilizado se:

- Você tem uma infecção do trato urinário (ITU) ou cistite (inflamação da bexiga). Isso deve ser tratado primeiro.
- Você tem sangue na urina.
- Você está com febre.
- Você está grávida
- Você tem ou pensa que tem TB (tuberculose). Antes de você tomar UROHIPE, seu médico pode fazer um teste de reação cutânea para ver se você tem tuberculose. Isso é chamado de Teste de Tuberculina. Se você já tomou UROHIPE antes, o resultado deste teste será positivo por causa do medicamento).
- Você é HIV positivo. Pode ser necessário fazer um teste de sangue para o HIV.

Informe o seu médico se algum dos seguintes se aplica a você:

- você foi usuário de drogas e compartilhou uma agulha
- você fez sexo inseguro
- você recebeu uma transfusão de sangue.

- você tem problemas com o seu sistema imunológico. Pode ser algo familiar ou causado por uma doença ou outros medicamentos que está tomando.

Não tome UROHIPE se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado o UROHIPE.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

- UROHIPE é um tipo muito mais forte de BCG, desta forma não pode ser usado como vacina contra a tuberculose.

Este medicamento não deve ser usado como vacina contra a tuberculose.

- Verifique com seu médico ou farmacêutico antes de receber UROHIPE se:
 - A parede da sua bexiga ou o tubo que vai dos rins para a bexiga (chamado ureter) foram danificados durante o tratamento anterior. O tratamento com UROHIPE não será administrado até que esteja curado.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a você, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado UROHIPE.

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito do UROHIPE:

- antibióticos
- medicamentos que afetam o sistema imunológico (imunossupressores)
- medicamentos que afetam a produção de células da medula óssea (supressores da medula óssea)
- tratamento por radiação.

Se você estiver tomando algum desses medicamentos ou fazendo tratamento com radiação, seu médico provavelmente irá atrasar a administração de UROHIPE.

Antes da aplicação de cada dose de UROHIPE:

- Não beba nenhum líquido por 4 horas antes de receber UROHIPE.
- Não beba nenhum líquido por 2 horas após ter recebido UROHIPE.

- Gravidez e amamentação

Não utilize UROHIPE se estiver grávida ou amamentando. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou amamentando.

Não utilize UROHIPE e fale com seu médico imediatamente se:

- Você está tomando medicamentos para tuberculose.

Recomenda-se evitar relações sexuais por uma semana após a instilação, ou usar preservativo.

Informe ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 saúde.

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

O UROHIPE é um medicamento de uso exclusivo hospitalar. Então, somente será encontrado para venda e utilização em hospitais. Nos hospitais ele é mantido armazenado entre +2°C e +8°C ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

A porção não utilizada será descartada pelo profissional de saúde.

Aspecto físico: granulado branco a esbranquiçado com um pouco de pó em um frasco de cor âmbar. O medicamento após reconstituição se apresenta na forma de suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento só deve ser prescrito, preparado e administrado por profissionais da saúde.

O UROHIPE será sempre administrado a você por profissionais da saúde.

Antes de ser administrado

- Não beba nenhum líquido nas 4 horas antes de UROHIPE ser administrado a você.
- Você será solicitado a urinar imediatamente antes que UROHIPE seja administrado a você.

Recebendo seu remédio

- Primeiro, sua área genital será limpa com uma solução estéril.
- Um profissional de saúde passará um pequeno tubo flexível para a sua bexiga. Isso removerá qualquer urina que ainda esteja na bexiga.
- UROHIPE é então administrado à bexiga por meio deste tubo. Isso levará apenas alguns minutos.
- O tubo será então removido.

Depois de ter sido administrado

- UROHIPE ficará na bexiga por 2 horas.
- Durante esse tempo, você deve se mover um pouco. Isso garante que o UROHIPE seja espalhado em toda a parede da bexiga.

- Não beba nenhum líquido por 2 horas após ter recebido UROHIPE.
- Após 2 horas, você será solicitado a urinar para esvaziar a bexiga. Você deve fazer isso sentado para evitar respingos de urina no vaso sanitário.

Durante as próximas 6 horas

- Se precisar urinar novamente, faça isso também sentado.
- Cada vez que você urinar, adicione duas xícaras de água sanitária ao banheiro.
- Deixe a água sanitária e a urina no vaso sanitário por 15 minutos antes de dar descarga.

Com que frequência o UROHIPE é administrado?

UROHIPE é geralmente administrado uma vez por semana, durante 6 semanas.

Depois disso, algumas pessoas têm uma "terapia de manutenção", na qual você pode receber mais doses. Seu médico conversará com você sobre isso.

Relações sexuais na semana após o UROHIPE.

Recomenda-se evitar relações sexuais por uma semana após a administração do medicamento. Se tiver relações sexuais durante essa semana, deve usar preservativo. Isso diminuirá a chance da bactéria BCG ser transmitida ao seu parceiro.

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?

O UROHIPE é um produto que só pode ser manipulado por profissional da área da saúde devidamente habilitado. O paciente tem que estar atento as datas da aplicação do produto para que não haja interrupção do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, UROHIPE pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Se você notar os seguintes efeitos colaterais, consulte o seu médico imediatamente:

- temperatura elevada (febre) acima de 39 ° C que dura mais de 12 horas, mesmo depois de tomar medicamentos como o paracetamol para baixar a temperatura.
- sinais de infecção por BCG ou TB:
- tosse ou bronquite
- dor no peito ou falta de ar
- suor
- dor de garganta
- coriza
- inchaço nos nódulos linfáticos.

Consulte o seu médico imediatamente se notar algum destes efeitos colaterais.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida):

- reações alérgicas que podem variar de leves a graves. Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira ou reações cutâneas mais graves.
- Infecção por BCG no sangue (sepse). Condição grave com vários sintomas que podem incluir febre, mal-estar, calafrios, suores, perda de peso e falta de ar.
- dilatação arterial anormal para infecção bacteriana (aneurisma infeccioso). Condição grave com sintomas que podem incluir dor abdominal e / ou nas costas e febre.
- inflamação dos vasos sanguíneos. Condição grave com vários sintomas que podem incluir febre, dor de cabeça, fadiga, perda de peso e dores generalizadas.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comum

(afeta mais de 1 em 10 pessoas)

- inflamação da bexiga, dor ao urinar, ter de urinar com frequência e urina com sangue. Normalmente, isso desaparece em dois dias.
- sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, fadiga e sensação de palidez e cansaço (mal-estar). Isso geralmente acontece cerca de 4 horas após o tratamento e dura de 24 a 48 horas.

Comum (afeta menos de 1 em 10 pessoas)

- dores nas articulações ou artrite
- dor muscular ou rigidez
- náusea e vômito
- dor abdominal ou diarreia
- anemia
- problemas para urinar
- tremores de temperatura elevada (febre)
- inflamação pulmonar
- infecção do trato urinário
- desejo de urinar
- teste laboratorial de urina anormal

Incomum (afeta menos de 1 em 100 pessoas)

- erupção na pele
- icterícia (cor amarela da pele ou olhos)
- pus na urina
- dificuldade para urinar
- diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos ou plaquetas, possivelmente associada a sintomas como fadiga e / ou hematomas
- diminuição dos glóbulos brancos
- teste de função hepática anormal
- constrição da bexiga e fluxo de urina bloqueado
- infecções de tuberculose

Raro (afeta menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- inflamação do epidídimo (tubo na parte posterior dos testículos)
- tosse.

Muito raro (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- dor de cabeça
- dor nas costas
- aumento da tensão muscular
- pernas ou braços inchados
- pressão sanguínea baixa
- flatulência ou desconforto após as refeições
- perda de apetite ou perda de peso
- perda de cabelo
- formigamento, queimação, alfinetes e agulhas ou coceira na pele
- infecção ocular
- sensação de confusão, sonolência ou tontura (sensação de tontura)
- problemas renais
- aumento da transpiração
- bronquite
- falta de ar
- dor de garganta
- coriza
- inchaço dos gânglios linfáticos
- granuloma (nódulo em um órgão)
- inflamação da glândula
- inflamação dos testículos
- inflamação da próstata
- Síndrome de Reiter (inflamação dos olhos, articulações e sistema geniturinário)
- Lúpus vulgar (tuberculose da pele)
- elevação do antígeno prostático específico (PSA) (teste laboratorial da próstata)
- ardor, coceira e dor na área genital feminina
- dor no peito

Informe o seu médico se algum efeito colateral for grave ou durar mais de 48 horas. Se notar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A

INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Esse produto é para uso hospitalar e não há relatos de sobredosagem com este produto. Nenhum estudo foi realizado para avaliar os efeitos da overdose com este produto.

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: 1.9271.0004.001-7 e 1.9271.0004.002-5

Responsável técnica:

Andréia Tiemi Ozaki - Farmacêutica Responsável – CRF/SP 43.071

Fabricado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Pune, Índia

Registrado e Importado por:

Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

R. Josefina, nº 200 – 3º andar – Cj. 314 - Vila Progresso – Guarulhos – SP

CNPJ: 13.109.151/0001-24

SAC: 0800 772 8035

Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (18/08/2021)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
06/09/2022	4658465/22-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/09/2022	4658465/22-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/09/2022	Alteração responsável técnico; alteração dizeres legais; retirada de complemento de nome comercial.	VP / VPS	Pó líofilo 40 mg embalagem contendo um frasco de 40mg ou caixa contendo dois cartuchos, cada um contendo um frasco com 40 mg do pó liofilizado cada. Após a reconstituição, cada frasco contém: cepa de Bacillus Calmette-Guerin: 40 mg/ml [entre 1-19,2 x 10 ⁸ unidades formadoras de colônias (UFC)]
			09/09/2022	4671085/22-0	83. Alteração do nome comercial	21/09/2022			