YONDELIS®

(trabectedina)

Adium S.A.

Pó liofilizado para solução para infusão

1 mg

YONDELIS®
trabectedina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução para infusão.
Yondelis® (1 mg) é apresentado em embalagem contendo 1 frasco-ampola para uso único.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Yondelis® contém:
trabectedina ..... 1 mg
Excipientes: sacarose, fosfato de potássio monobásico, ácido fosfórico, hidróxido de potássio.
Após reconstituição, 1 mL de solução reconstituída contém 0,05 mg de trabectedina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Yondelis® (trabectedina) é utilizado no tratamento de pacientes com sarcoma avançado dos tecidos moles, quando o tratamento anterior com outros medicamentos não funcionou ou quando os pacientes não podem utilizar outros medicamentos. O sarcoma de tecidos moles é uma neoplasia maligna que se inicia nos tecidos moles, como músculos, gordura ou outros tecidos (por exemplo, cartilagem ou vasos sanguíneos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Yondelis® (trabectedina) contém a substância ativa trabectedina e é um medicamento anticancerígeno que funciona impedindo que as células tumorais se multipliquem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Yondelis® (trabectedina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à trabectedina ou a qualquer outro componente deste medicamento (consulte a seção “COMPOSIÇÃO”).
Não use Yondelis® se você:

- tiver alguma infeção grave;
- estiver grávida ou amamentando;
- vai receber a vacina contra a febre amarela.

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?

Advertências e Precauções
Informe o seu médico se souber ou suspeitar que tem algum dos seguintes sintomas antes de iniciar o tratamento com Yondelis® (trabectedina):
• Problemas hepáticos ou renais;
• Problemas cardíacos ou histórico de problemas cardíacos;
• Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do limite inferior ao normal;
• Recebeu tratamento com altas doses de antraciclina no passado.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Você deve procurar atendimento médico imediatamente se qualquer uma das seguintes condições aparecer:
• Se tiver febre porque Yondelis® pode causar efeitos secundários que afetam o sangue e o fígado;
Seu médico solicitará exames de sangue regulares para detectar qualquer anormalidade no sangue.

• Se ainda se sentir mal, vomitar ou não conseguir beber líquidos e, portanto, urinar menos apesar de ter recebido medicamentos para evitar enjoo;

• Se sentir dor ou fraqueza muscular intensa, pois pode ser um sinal de lesão nos seus músculos (rabdomiólise; vide seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Seu médico pode solicitar análises de sangue em determinadas situações para evitar que você desenvolva lesões musculares (rabdomiólise). Se você sentir dor ou fraqueza muscular intensa, **procure atendimento médico imediatamente**.

• Se notar que a infusão de Yondelis® sai da sua veia enquanto está sendo administrada. Isso pode causar danos e morte das células do tecido em volta do local da injeção (necrose do tecido, vide seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?), o que pode necessitar de cirurgia.
Alguns dos sintomas ou sinais de extravasamento podem não ser visíveis até várias horas após a ocorrência. Pode levar alguns dias até que toda a extensão do dano tecidual seja visível. Se você apresentar algum dos sintomas ou sinais descritos anteriormente, procure atendimento médico imediatamente.

• Se tiver uma reação alérgica (hipersensibilidade). Neste caso, poderá sentir um ou mais dos seguintes sinais: febre, dificuldade em respirar, vermelhidão ou rubor na pele ou erupção cutânea, sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos; vide seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
Se você tiver algum dos sintomas ou sinais acima, procure atendimento médico imediatamente.

• Se notar inchaço parcial ou geral inexplicável (edema), com possível tontura, tontura ou sede (pressão arterial baixa), pode ser um sinal de uma condição que pode causar acúmulo excessivo de líquido em seus tecidos (síndrome de extravasamento capilar) e requer avaliação médica urgente pelo seu médico.

Populações Especiais

Crianças e adolescentes
Yondelis® não deve ser utilizado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Idosos
Nenhum estudo específico foi realizado em pacientes idosos.

Insuficiência hepática
Pacientes com doenças hepáticas clinicamente relevantes, como hepatite crônica ativa, devem ser monitorados de perto. Pacientes com níveis elevados de bilirrubina sérica não devem ser tratados com trabectedina.

Insuficiência renal
A função renal deve ser monitorizada antes e durante o tratamento com trabectedina.

Interação com outros medicamentos
Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Você não deve usar Yondelis® se for receber a vacina contra a febre amarela e não é recomendado que use Yondelis® se for receber alguma vacina contendo partículas de vírus vivos.
O efeito de medicamentos contendo fenitoína (para a epilepsia) pode ser diminuído se administrados juntamente com Yondelis® e, portanto, não é recomendado.

Se você usar algum dos seguintes medicamentos durante o tratamento com Yondelis®, você precisa ser monitorado cuidadosamente, pois os efeitos de Yondelis® são:

diminuídos quando medicamentos contendo rifampicina (para infecções bacterianas), fenobarbital (para epilepsia) ou Erva de São João (um medicamento fitoterápico para depressão) estão sendo utilizados ou

- aumentados quando medicamentos contendo cetoconazol ou fluconazol (para infecções fúngicas), ritonavir (para infecção pelo vírus da imunodeficiência humana - HIV), claritromicina (para infecções bacterianas), aprepitanto (para prevenir náuseas e vômitos), ciclosporina (inibe o sistema defensivo do corpo) ou verapamil (para pressão alta e problemas cardíacos) estão sendo utilizados.

O uso de qualquer um desses medicamentos em conjunto com Yondelis® deve ser evitado, se possível.

Gravidez e Lactação

Gravidez
Yondelis® não deve ser utilizado durante a gravidez. Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.
Devem ser tomadas precauções contraceptivas adequadas por mulheres com potencial para engravidar durante o tratamento com Yondelis® e durante 8 meses após o final do tratamento.
Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento, você deve informar imediatamente o seu médico e recomenda-se aconselhamento genético, uma vez que Yondelis® pode causar danos genéticos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação
Yondelis® não deve ser administrado em pacientes que amamentam. Portanto, você deve parar de amamentar antes de iniciar o tratamento e não deve começar a amamentar novamente até que seu médico confirme que é seguro fazê-lo.

Fertilidade
Precauções contraceptivas adequadas devem ser usadas por homens em idade fértil durante o tratamento com Yondelis® e por 5 meses após o término do tratamento.
Os pacientes devem procurar aconselhamento sobre a conservação de óvulos ou esperma antes do tratamento devido ao risco de infertilidade irreversível devido à terapia com Yondelis®.
O aconselhamento genético também é recomendado para pacientes que desejam ter filhos após a terapia.

Yondelis® com álcool
O consumo de álcool deve ser evitado durante o tratamento com Yondelis® pois pode prejudicar o fígado.

Yondelis® contém potássio
Este medicamento contém potássio, menos de 1 mmol (39 mg) por frasco-ampola, ou seja, é praticamente "livre de potássio".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o seu tratamento com Yondelis® você pode se sentir cansado e sentir uma perda de força. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas e/ou máquinas se sentir algum destes eventos adversos.

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?

Yondelis® (trabectedina) deve ser armazenado em geladeira (de 2°C a 8°C).

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.
Após reconstituição, Yondelis® demonstrou estabilidade química e física por 30 horas em temperatura/luz ambiente ou sob refrigeração (em geladeira) em condições de 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser diluída e utilizada imediatamente. Se não for diluída e usada imediatamente, os tempos de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso do produto reconstituído são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2ºC e 8ºC, a menos que a reconstituição tenha ocorrido em ambiente com condições assépticas validadas e controladas.

Características físicas e organolépticas
Pó branco ou esbranquiçado, essencialmente livre de partículas visíveis.
A solução reconstituída é clara, sem cor ou uma solução levemente amarelo acastanhada, essencialmente livre de partículas 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?

Yondelis® (trabectedina) deve ser administrado sob supervisão de um médico com experiência no uso de quimioterapia. O uso deste medicamento deve estar limitado a oncologistas qualificados ou outros profissionais de saúde especializados na administração de agentes citotóxicos.
Para o tratamento do sarcoma de tecidos moles, a dose usual é de 1,5 mg/m^2 de área de superfície corporal. Durante o período de tratamento, o seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente e decidir qual a dose de Yondelis® mais adequada para você. A dose recomendada em pacientes japoneses é menor do que a dose usual para todas as outras raças e é de 1,2 mg/m^2 de área de superfície corporal.

Antes de Yondelis® ser administrado, ele é reconstituído e diluído para uso intravenoso. A administração (infusão) deste medicamento demorará cerca de 24 horas.

Para evitar irritação no local da injeção, recomenda-se que Yondelis® seja administrado através de um acesso venoso central.

Poderá ser administrado um medicamento antes e conforme necessário durante o tratamento com Yondelis® para proteger o seu fígado e reduzir o risco de eventos adversos, tais como se sentir enjoado (com náuseas) e vômitos.

A infusão é administrada a cada 3 semanas, embora ocasionalmente o seu médico possa recomendar atrasos na administração, para garantir que receba a dose mais adequada de Yondelis®.

A duração de todo o período de tratamento dependerá do seu progresso e de como você está se sentindo. O seu médico irá dizer qual a duração do seu tratamento. Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

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 importante que você compareça a todas as suas consultas com seu médico para planejar as administrações de Yondelis® (trabectedina). Se você perder uma consulta, pergunte ao seu médico se ou quando você deve marcar sua próxima dose.
Interromper o tratamento pode interromper o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento de Yondelis® a menos que você tenha discutido este assunto com 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?

Como todos os medicamentos, Yondelis® (trabectedina) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Se você não tiver certeza do que são os eventos adversos indicados abaixo, peça ao seu médico para explicá-los com mais detalhes.

Eventos adversos graves causados pelo tratamento com Yondelis®:

Muito comum (muito frequente) (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Níveis aumentados do pigmento amarelo bilirrubina no sangue que pode causar icterícia (amarelamento da pele, membranas mucosas e olhos).

Comum (frequente) (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Infecções no sangue (sepse). Se você tiver febre, deve procurar assistência médica imediatamente.
• Dor nos músculos (mialgia). Também pode haver danos aos seus nervos, o que pode resultar em dor muscular, fraqueza e dormência. Você pode apresentar inchaço generalizado ou inchaço dos membros e uma sensação de arrepio na pele.
• Reação no local da injeção.
• Reação alérgica. Neste caso, você pode sentir febre, dificuldade para respirar, vermelhidão ou rubor na pele ou erupção cutânea, sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).
• você pode apresentar sinais de problemas nos rins, como redução da quantidade de urina, inchaço nas pernas ou nos pés, náusea ou confusão mental (lesão renal aguda).

Incomum (pouco frequente) (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Dores fortes e dores musculares, rigidez e fraqueza muscular. Você também pode apresentar um escurecimento da cor da urina. Todos os eventos descritos anteriormente podem ser um sinal de dano aos seus músculos (rabdomiólise).
• Insuficiência renal.
• Dificuldade para respirar, batimentos cardíacos irregulares, diminuição do débito urinário, alteração abrupta do estado mental, áreas com manchas na pele, pressão arterial extremamente baixa associada a resultados anormais dos testes laboratoriais (diminuição da contagem de plaquetas).
• Acúmulo anormal de líquido nos pulmões, o que leva a inchaço (edema pulmonar).
• Inchaço parcial ou generalizado inexplicável (edema), com possível vertigem, tontura ou sede (pressão arterial baixa).
• Extravasamento (saída da veia) da infusão de Yondelis® enquanto está sendo administrada. Você pode notar vermelhidão, inchaço, coceira e desconforto no local da injeção.
Isso pode causar danos e morte das células do tecido ao redor do local da injeção (necrose do tecido), o que pode exigir cirurgia.
Pode haver bolhas, descamação e escurecimento da pele sobre o local.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Amarelamento da pele e dos globos oculares (icterícia), dor na zona superior direita do abdômen, náuseas, vômitos, sensação geral de mal-estar, dificuldade de concentração, desorientação ou confusão, sonolência. Esses sinais podem ser indicativos da incapacidade do fígado de realizar sua função normal.

Outros efeitos colaterais menos graves:
Muito comum (muito frequente) (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Se sentir cansado.
• Dificuldade para respirar e tossir.
• Sentir dor nas costas e articulações.
• Sentir um excesso de líquido no corpo (edema).
• Se machucar mais facilmente.
• Ter sangramento nasal.
• Ser mais propenso a infecções. Uma infecção também pode causar uma temperatura elevada (febre).
• Pode apresentar alguns sintomas digestivos como perda de apetite, enjoo (náuseas) ou vômitos, dor no abdômen, diarreia ou constipação.

• Dores de cabeça.
• Inflamação das mucosas como inchaço e vermelhidão no interior da boca levando a úlceras dolorosas e feridas na boca inflamação da boca (estomatite).

Comum (frequente) (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Perda de água do corpo, perda de peso, desconforto digestivo e uma alteração no paladar.
• Perda de cabelo (alopecia).
• Tontura, pressão arterial baixa e rubor ou erupção cutânea.
• Dor nas articulações.
• Problemas de sono (para dormir).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Como este medicamento será administrado por um médico ou enfermeira, é improvável que você receba uma dose maior do que indicada. Existem dados limitados acerca dos efeitos da superdosagem com Yondelis® (trabectedina). As principais toxicidades previstas são gastrointestinais, de supressão da medula óssea e toxicidade hepática. Não existem antídotos específicos conhecidos a serem usados quando uma dose excepcionalmente alta de trabectedina é administrada. Na eventualidade de uma superdosagem, os pacientes devem ser monitorados atentamente e se deve instituir cuidados de apoio sintomático conforme necessário.

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: 1.2214.0133

Produzido por:
Simtra Deutschland GMBH
Halle - Alemanha

Licenciado por:
Pharma Mar S.A.
Madri - Espanha

Importado e Registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400
Pindamonhangaba- SP
CNPJ 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 26/06/2026.

VP 0040/07