



Duratocin[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

Solução injetável 100 mcg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 100 mcg/mL de carbetocina disponível em embalagem com 5 frascos-ampola com 1 mL de solução.

VIA INTRAVENOSA OU VIA INTRAMUSCULAR*

*Conforme indicação

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

carbetocina..... 100 mcg

Excipientes: manitol, levometionina, ácido succínico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duratocin® está indicado para a prevenção da hemorragia pós-parto que pode ocorrer após o parto vaginal ou cesariana sob anestesia raquidiana ou peridural, devido à diminuição ou perda da capacidade de contração uterina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duratocin® atua prevenindo a atonia uterina (diminuição ou perda da capacidade de contração uterina que geralmente ocorre no pós-parto), minimizando a perda de sangue na mulher, quando aplicado imediatamente após o parto cesariano ou parto vaginal.

No pós-parto, a carbetocina é capaz de aumentar a frequência e a força das contrações uterinas espontâneas.

O início da contração uterina após a administração da carbetocina é rápido, obtendo-se uma forte contração dentro de 2 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Duratocin® não deve ser usado:**

- Se você apresenta alergia (hipersensibilidade) à carbetocina, ocitocina ou a qualquer dos componentes de Duratocin® (vide "Composição").

- Para indução do parto.

- Durante o período gestacional.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

- Se você apresenta distúrbios cardiovasculares graves.

- Se você apresenta doença renal ou hepática.

- Se você apresenta epilepsia.

Antes de receitar Duratocin®, o seu médico precisa estar ciente da sua condição médica. Você também pode informá-lo sobre quaisquer novos sintomas que surgirem enquanto estiver em tratamento com Duratocin®.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes que sofrem de enxaqueca, asma, problemas cardíacos, circulatórios (por exemplo, hipertensão), pré-eclâmpsia ou eclâmpsia.

Devido à semelhança de estrutura química entre a ocitocina e a carbetocina:

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo

cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

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

Advertências e precauções

Duratocin® deve ser utilizado em unidades obstétricas bem equipadas e por profissionais experientes e qualificados disponíveis durante todo o tempo da administração.

O uso de carbetocina em qualquer estágio antes do nascimento do bebê não é apropriado uma vez que a atividade uterotônica (contrações) persiste por várias horas após uma injeção única em *bolus*. Isto está em contraste com a rápida redução de efeito observada após a interrupção de infusão de ocitocina.

Havendo hemorragia pós-parto persistente após a administração da carbetocina, deve-se determinar a causa da hemorragia uterina. Deve-se levar em consideração a possibilidade de retenção de fragmentos da placenta, esvaziamento ou reparo uterino inadequado ou distúrbios da coagulação sanguínea.

A administração de carbetocina deve ser feita utilizando uma única injeção de Duratocin®. Quando administrada por via intravenosa deve ser feita lentamente, durante 1 minuto. Em caso de persistência da hipotonia (flacidez muscular) ou atonia uterina (ausência de contração do útero) e consequente sangramento excessivo, a terapia adicional com outro medicamento que promova a contração uterina deve ser considerada. Não existem dados sobre doses adicionais de carbetocina ou sobre o uso de carbetocina em casos em que a atonia uterina é persistente após uso de ocitocina.

Estudos em animais demonstraram que a carbetocina possui alguma atividade antidiurética (aumenta a retenção de água) e, portanto, a possibilidade de hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) não pode ser excluída, principalmente em pacientes que estão recebendo grandes volumes de fluidos por via intravenosa. Os primeiros sinais de sonolência, apatia e dor de cabeça devem ser reconhecidos para prevenção de convulsões e coma.

Em geral, a carbetocina deve ser utilizada com cautela em casos de enxaqueca, asma e doenças cardiovasculares ou em qualquer ocasião em que o aumento de líquidos no meio extracelular possa representar perigo para um sistema já sobrecarregado. A decisão de utilizar a carbetocina nesses casos deve ser tomada por um médico, considerando os benefícios potenciais que a carbetocina pode proporcionar a essas pacientes.

Devido à semelhança de estrutura química entre a ocitocina e a carbetocina:

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Não foram realizados estudos específicos em mulheres grávidas com *diabetes mellitus*.

Pacientes com eclâmpsia ou pré-eclâmpsia devem ser cuidadosamente monitoradas.

Cuidados e advertências para populações especiais

A indicação do produto não abrange a utilização da medicação para pacientes idosos e crianças.

Não há dados sobre o uso de carbetocina em crianças menores de 12 anos de idade.

A segurança e eficácia da carbetocina em adolescentes ainda não foi estabelecida. Apesar dos dados atualmente disponíveis, nenhuma recomendação posológica pode ser feita.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Duratocin® é um medicamento de uso restrito a hospitais, além disso, em razão das condições médicas da paciente, esta não terá condições de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A carbetocina é contraindicada durante a gravidez e não deve ser administrada para a indução do parto.

Não foram relatados efeitos significativos na produção de leite durante estudos clínicos. Foi demonstrado que pequenas quantidades de carbetocina podem ser transferidas do plasma para o colostro ou leite materno em

mulheres lactantes, após uma injeção única e, conseqüentemente, ingerida pelo bebê. Essa situação não representa risco à saúde do recém-nascido pois acredita-se que a carbetocina é rapidamente degradada no trato gastrointestinal da criança. A amamentação não precisa ser restringida após o uso de carbetocina.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando, inclusive os que estiverem sendo utilizados sem prescrição médica e/ou de origem natural (como fitoterápicos, por exemplo).

Durante os estudos clínicos, a carbetocina foi administrada em associação com diversos analgésicos, espasmolíticos (agentes que inibem a motilidade da musculatura visceral) e fármacos utilizados em anestesia epidural e raquidiana. Não foi observada qualquer interação medicamentosa.

Não foram realizados estudos específicos de interação com outros medicamentos.

Como a estrutura da carbetocina é parecida com a da ocitocina, é possível que algumas interações semelhantes às da ocitocina possam ocorrer: hipertensão severa (aumento da pressão sanguínea) foi reportada nas pacientes que receberam ocitocina 3 a 4 horas após a administração profilática de um vasoconstritor conjuntamente com a anestesia.

A combinação de alcalóides de ergot (derivados de um fungo que cresce em grãos como o centeio), como por exemplo metilergometrina, com ocitocina ou com a carbetocina leva a um aumento da pressão sanguínea, potencializando o efeito desses agentes. Caso a ocitocina ou a metilergometrina sejam administradas após a carbetocina, existe o risco de efeito cumulativo.

Considerando que as prostaglandinas potencializam o efeito da ocitocina, espera-se que isto também possa ocorrer com carbetocina. Portanto, não é recomendado que prostaglandinas e carbetocina sejam utilizadas em conjunto. Se forem administradas concomitantemente, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado.

Alguns anestésicos inalatórios, como halotano e ciclopropano, podem aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão arterial) e diminuir o efeito da carbetocina no útero. Foram descritos casos de arritmias (alterações nos batimentos cardíacos) com o uso concomitante com ocitocina.

O médico deve ter atenção especial nas pacientes que estiverem utilizando medicamentos para cardiopatias e/ou medicamentos que aumentem a retenção de líquido ou causem hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue).

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Duratocin[®] com alimentos e álcool.

Alterações em exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento que demonstrem que Duratocin[®] possa alterar resultados de exames laboratoriais.

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?

Duratocin[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 30°C).

Uma vez aberto o frasco-ampola, o produto deve ser imediatamente utilizado.

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.

Aspecto físico

Líquido claro e incolor.

Características organolépticas

Solução clara, incolor, livre de partículas estranhas e bolhas de ar.

A solução não deve ser administrada caso contenha partículas ou não esteja clara.

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?

Duratocin® deve ser utilizado por via intravenosa ou via intramuscular, dependendo da indicação.

Posologia

Para cesariana eletiva realizada sob anestesia epidural ou raquidiana:

Retire 1 mL do frasco-ampola de Duratocin® contendo 100 mcg de carbetocina e administre somente por injeção **intravenosa** por profissional de saúde em hospital. A administração deve ser feita lentamente durante 1 minuto, somente após a retirada da criança por cesariana eletiva.

Para parto vaginal:

Retire 1 mL do frasco-ampola de Duratocin® contendo 100 mcg de carbetocina e administre somente por injeção **intramuscular** por profissional de saúde em hospital.

Modo de usar

Duratocin® só deve ser administrado após o nascimento do bebê, o mais rapidamente possível após o parto, de preferência antes da remoção da placenta.

Duratocin® é destinado para utilização única. Não devem ser administradas doses adicionais de Duratocin®.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser administrado misturado com outros.

Caso ocorra atonia uterina (diminuição ou perda da capacidade de contração uterina que geralmente ocorre no pós-parto) ou hipotonia (flacidez muscular) persistente e conseqüente sangramento excessivo após a administração de Duratocin®, terapia adicional com ocitocina e/ou ergometrina deve ser considerada.

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?

Duratocin® é um medicamento de uso exclusivo hospitalar que será administrado por um profissional de saúde. Por isso, não é provável que a administração do medicamento seja esquecida.

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?

As reações adversas observadas com o uso de carbetocina durante os estudos clínicos foram do mesmo tipo e frequência que as reações adversas observadas com a ocitocina.

Sistema	Muito comum > 1/10	Comum > 1/100 e ≤ 1/10	Incomum > 1/1.000 e ≤ 1/100	Raro > 1/10.000 e ≤ 1/1.000	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático		Anemia			
Distúrbios do sistema imunológico					Hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas)
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça, tremores	Tontura, ansiedade			
Distúrbios cardíacos			Taquicardia (batimentos)		Taquicardia (batimentos cardíacos)

Sistema	Muito comum > 1/10	Comum > 1/100 e ≤ 1/10	Incomum > 1/1.000 e ≤ 1/100	Raro > 1/10.000 e ≤ 1/1.000	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
			cardíacos acelerados)**		acelerados)*, bradicardia (batimentos cardíacos lentos) ⁽¹⁾ , arritmia (batimentos cardíacos irregulares) ⁽¹⁾ , isquemia miocárdica (diminuição da passagem de sangue) ⁽¹⁾ e prolongamento do intervalo QT ⁽¹⁾
Distúrbios vasculares	Pressão baixa, rubor (vermelhidão)				
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Dor no peito, dispneia			
Distúrbios Gastrointestinais	Náusea, dor abdominal	Gosto metálico, vômito			
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Coceira				
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos		Dor nas costas	fraqueza muscular**		
Distúrbios renais e urinários				Retenção urinária**	
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Sensação de calor	Calafrios e dor no local da aplicação	Febre**		

*Administração intravenosa (baseado em estudos de cesariana eletiva)

** Administração intramuscular (baseado em estudos de parto vaginal)

⁽¹⁾ Relatados com ocitocina (estrutura semelhante à carbetocina).

Nos estudos clínicos, sudorese foi relatado como caso esporádico.

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 UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem de carbetocina pode produzir hiperatividade uterina. . Observou-se taquicardia após doses únicas de até 800 microgramas.

A hiperestimulação com contrações fortes (hipertônicas) ou prolongadas (tetânicas) resultantes da superdosagem com ocitocina pode levar a ruptura uterina ou hemorragia pós-parto.

A superdosagem de ocitocina pode levar à hiponatremia e intoxicação hídrica em casos severos, especialmente quando associada a ingestão concomitante e excessiva de fluidos. Como a carbetocina é um análogo da ocitocina, a possibilidade de eventos similares não está descartada.

O tratamento da superdosagem de carbetocina consiste no tratamento dos sintomas e em medidas de suporte. Quando os sinais ou sintomas de superdosagem ocorrem, oxigênio deve ser fornecido à mãe. Em casos de intoxicação hídrica, é essencial restringir a ingestão de líquidos, promover a diurese, corrigir o desequilíbrio eletrolítico e controlar as convulsões que eventualmente possam ocorrer.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro: 1.2876.0024

Produzido por:

Ferring GmbH
Kiel, Alemanha.

Importado e Registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, nº 105, 12º andar
04571-900 – São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

CCDS - 18626; v.4.0
BUL_DUR_SOL_VP_03



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados de Alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/04/2023	0362512/23-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/01/2018	0059087181	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	09/08/2021	Todos	VP	100 MCG/ML SOL INJCT 5 FA VD TRANS X 1 ML
17/07/2023	0737340/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100 MCG/ML SOL INJCT 5 FA VD TRANS X 1 ML
XX/02/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	100 MCG/ML SOL INJCT 5 FA VD TRANS X 1 ML

NA = Não aplicável