

fulvestranto

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução Injetável – 50 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**fulvestranto**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

fulvestranto solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL). Embalagem com 2 seringas preenchidas contendo 5 mL cada, acompanhadas de 2 agulhas descartáveis estéreis.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada 5 mL de solução injetável contém:**

fulvestranto 250 mg

excipientes q.s.p. 1 seringa

(álcool etílico, álcool benzílico, benzoato de benzila e óleo de rícino)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Monoterapia**

O **fulvestranto** é indicado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa que:

- Não foram previamente tratadas com terapia endócrina;
- Previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno, ou inibidor de aromatase), independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

Terapia em combinação com palbociclibe

O **fulvestranto** é indicado em combinação com palbociclibe para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para o receptor hormonal (RH) e negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) previamente tratadas com terapia endócrina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **fulvestranto** inibe o crescimento do câncer de mama sensível ao hormônio estrogênio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **fulvestranto** se apresentar alergia ao fulvestranto ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Terapia em combinação com palbociclibe: vide bula do palbociclibe.

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

O **fulvestranto** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado).
- Em pacientes que apresentam sangramento, trombocitopenia (diminuição das plaquetas, elementos do sangue responsáveis pela coagulação) ou que estejam em uso de medicamentos anticoagulantes (previne a formação de coágulos sanguíneos).

Eventos relacionados ao local da injeção, incluindo dor ciática, neuralgia, dor neuropática, e neuropatia periférica têm sido relatados com a injeção fulvestranto. Deve-se tomar cuidado ao administrar fulvestranto na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade do nervo ciático subjacente (ver itens: “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O uso de **fulvestranto** deve ser evitado durante a gravidez e amamentação. Pacientes com potencial para engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento com fulvestranto e por 2 anos após receberem a última dose do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se espera que **fulvestranto** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir astenia (fraqueza).

Não foram observadas interações medicamentosas significativas com os seguintes medicamentos que estão relacionados com a isoenzima CYP3A4: midazolam, rifampicina e cetoconazol. Não é necessário ajuste de dose em pacientes recebendo inibidores ou indutores da isoenzima CYP3A4.

Devido à similaridade estrutural entre o fulvestranto e o estradiol, o fulvestranto pode interferir nos ensaios de doseamento de estradiol baseados em anticorpo, podendo resultar em nível de estradiol falsamente elevado.

Consulte seu médico para verificar quais são esses medicamentos.

Este medicamento pode causar doping.

Terapia em combinação com palbociclibe: vide bula do palbociclibe.

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?

O **fulvestranto** deve ser conservado sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C e protegido da luz.

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 O **fulvestranto** é uma solução límpida incolor a amarela em uma seringa de vidro de 5 mL com êmbolo cinza.

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?**Monoterapia**

Mulheres adultas (incluindo idosas): A dose recomendada de **fulvestranto** é de 500 mg a ser administrada por via intramuscular em duas injeções de 5 mL, uma em cada nádega (área dos glúteos), com intervalo de 1 mês com uma dose adicional de 500 mg dada 2 semanas após a dose inicial. É recomendado que a injeção seja administrada lentamente.

Terapia em combinação com palbociclibe

Quando **fulvestranto** for usado em combinação com palbociclibe, para **fulvestranto**, seguir as instruções de dose recomendadas para a monoterapia. Para palbociclibe, seguir a bula do palbociclibe.

Antes de iniciarem o tratamento com a combinação de **fulvestranto** com palbociclibe e ao longo de sua duração as mulheres pré/perimenopáusicas devem ser tratadas com agonistas de LHRH de acordo com a prática clínica local.

Deve-se tomar cuidado com a injeção de **fulvestranto** na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de **fulvestranto** mantém as concentrações de fulvestranto no sangue, em uma faixa estreita (de até 3 vezes) por um período de pelo menos 28 dias após a injeção.

Crianças: não é recomendado o uso em crianças ou adolescentes, já que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas nestes grupos etários.

Pacientes com insuficiência renal: não é recomendado ajuste de dose para pacientes com depuração de creatinina maior do que 30 mL/min. A segurança e a eficácia não foram avaliadas em pacientes com depuração de creatinina menor do que 30 mL/min.

Pacientes com insuficiência hepática: não é recomendado ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática categoria A e B de Child-Pugh. O uso do fulvestranto não foi avaliado em pacientes com insuficiência hepática categoria C de Child- Pugh.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Modo de usar

O **fulvestranto** deve ser administrado por via intramuscular na nádega, por um profissional de saúde, sob supervisão médica. É recomendado que a injeção seja administrada lentamente.

Administrar a injeção de acordo com as diretrizes locais para a realização de injeções de grande volume intramuscular.

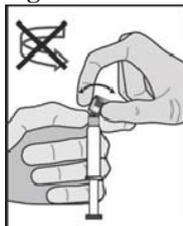
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar **fulvestranto** no local da injeção dorsogluteal (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Atenção: não autoclavar a agulha com dispositivo de segurança antes do uso (BD SafetyGlide™ Agulha Hipodérmica Blindada). As mãos devem permanecer atrás da agulha em todos os momentos durante o uso e descarte.

Para cada seringa:

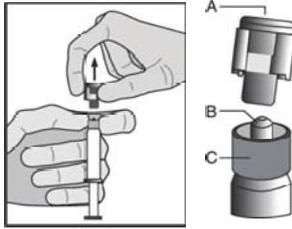
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa na posição vertical na parte que possui nervuras (C). Com a outra mão segure a tampa (A) e cuidadosamente movimente para trás e para frente até que a tampa se desconecte e possa ser retirada, não torcer (ver Figura 1).

Figura 1



- Retire a tampa (A) verticalmente. Para manter a esterilidade, não toque na ponta da seringa (B) (Ver Figura 2).

Figura 2



- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector Luer-Lok e gire até que fique firmemente fixado (ver Figura 3).
- Verifique se a agulha está travada ao conector Luer antes de mover a seringa da posição vertical.
- Puxe o envoltório até o final da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- Transporte a seringa preenchida até o ponto de administração.
- Retire o envoltório da agulha.
- Retire o excesso de ar da seringa.
- Administrar lentamente por via intramuscular (1-2 minutos/injeção) na nádega (área do glúteo). Para uso conveniente, o bisel deve ser orientado para cima, como mostra a Figura 4.

Figura 3

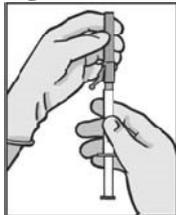
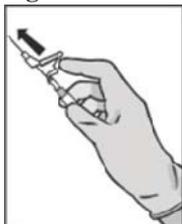


Figura 4



- Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, empurrando a alavanca para ativar o mecanismo de cobertura (ver Figura 5).

Figura 5



NOTA: ativar o sistema de proteção da agulha longe de si e dos outros. Ouça um clique e confirme visualmente que o dispositivo está protegendo completamente a agulha.

O **fulvestranto** deve ser utilizado até seu médico definir quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Para segurança e eficácia do medicamento, **fulvestranto** não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser feita somente pela via intramuscular.

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado a outros produtos medicinais.

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?

Se por alguma razão você não puder comparecer ao médico para fazer uso da medicação na data marcada, **fulvestranto** pode ser administrado 3 dias antes ou 3 dias depois desta data.

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 as seguintes reações adversas:

Monoterapia

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da injeção [incluindo reação ciática mais grave como neuralgia (dor em um ou mais nervos) e dor neuropática periférica (dor que ocorre devido a doença ou lesão nos nervos), relacionada com o local de injeção], astenia (fraqueza), náuseas e elevação das enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP – este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado), reações hipersensibilidade (reações alérgicas), artralgia (dor nas articulações), dores musculoesqueléticas [incluindo dorsalgia (dor nas costas), mialgia (dor muscular) e dor nas extremidades], erupção cutânea (lesões na pele com vermelhidão), ondas de calor.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): como cefaleia (dor de cabeça), aumento da bilirrubina (pigmento produzido pelo fígado), contagem reduzida de plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação), vômito, diarreia, anorexia (perda do apetite) e infecções do trato urinário.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência hepática (do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e aumento da gama-GT (enzima do fígado).

Terapia em combinação com palbociclibe: vide bula do palbociclibe.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica, 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?

Há casos raros de superdosagem de fulvestranto em humanos. Caso ocorra superdosagem, as pacientes devem ser tratadas sintomaticamente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO À HOSPITAIS

Reg. M.S.: 1.0047.0611

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/10/2019.

Fabricado por:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Unterach - Austria

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2019	0281437194	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2019	0281437194	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2019	VERSÃO INICIAL	VP 01	50 mg/mL solução injetável
23/05/2019	0458465191	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2019	0458465191	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2019	Identificação do medicamento 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres legais	VP 02	50 mg/mL solução injetável
16/09/2019	2183528/19-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/09/2019	2183528/19-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/09/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?	VP 03	50 mg/mL solução injetável
13/12/2019	3450738198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2019	3450738198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP 04	50 mg/mL solução injetável

26/11/2020	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2020	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2020	NA	VP 04	50 mg/mL solução injetável
------------	---	---	------------	---	---	------------	----	-------	----------------------------