

**fulvestranto**  
**Accord Farmacêutica Ltda.**  
**Solução injetável**  
**250 mg/5 mL**

**I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****fulvestranto****Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 seringa preenchida, contendo 5 mL da solução injetável, acompanhada de uma agulha estéril descartável.

Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL) em embalagem com 2 seringas preenchidas contendo 5 mL cada, acompanhadas de 2 agulhas descartáveis estéreis.

**VIA INTRAMUSCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de 5mL contém:

fulvestranto..... 250mg

Excipientes: álcool etílico, álcool benzílico, benzoato de benzila e óleo de rícino.

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

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 palbociclíbe**

Fulvestranto é indicado em combinação com palbociclíbe 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?

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.**

**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 palbociclib:** 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?**

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.**

Fulvestranto é apresentado em seringas preenchidas de vidro transparente contendo solução injetável, um líquido viscoso límpido incolor a amarelado.

**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**

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 dorsoglútea (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

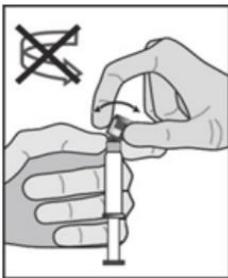
BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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:**

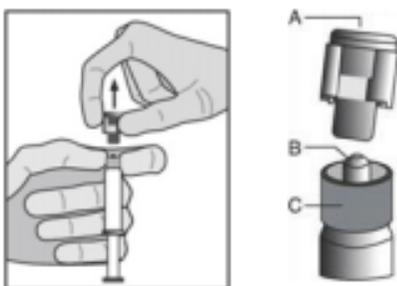
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa 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).

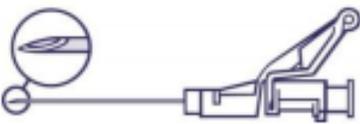
**Figura 2**



- 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.

## BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- 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.

Fulvestranto deve ser utilizado até seu médico definir quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

## BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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, 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.**

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

### **III. DIZERES LEGAIS**

MS - 1.5537.0093

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP 51512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot nº 457, 458 – Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2021.**

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

[www.accordfarma.com.br](http://www.accordfarma.com.br)



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

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	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	<b>10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12</b>	NA	NA	NA	NA	- Todos os itens	VP/VPS	<b>50 MG / ML SOL INJ IM CT SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML + AGULHA 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML + 2 AGULHA</b>