

FASLODEX
fulvestranto

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

250 mg/5 mL

FASLODEX®

fulvestranto

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FASLODEX®

fulvestranto

APRESENTAÇÕES

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 contém 250 mg de fulvestranto.

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monoterapia

FALODEX 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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **FASLODEX** 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?

FASLODEX 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 **FASLODEX**. Deve-se tomar cuidado ao administrar **FASLODEX** 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 **FASLODEX** deve ser evitado durante a gravidez e amamentação. Pacientes com potencial para engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento com **FASLODEX** 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 **FASLODEX** 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?

FASLODEX 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.

FASLODEX é apresentado em seringas preenchidas contendo solução injetável, um líquido viscoso claro de cor amarelada.

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 **FASLODEX** 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 **FASLODEX** for usado em combinação com palbociclibe, para **FASLODEX**, 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 **FASLODEX** 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 **FASLODEX** na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de **FASLODEX** 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 idosas.

Modo de usar

FASLODEX 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.

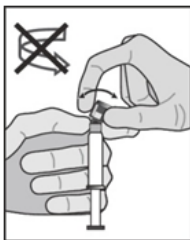
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar **FASLODEX** no local da injeção dorsogluteal (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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:

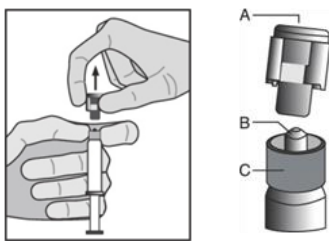
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa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

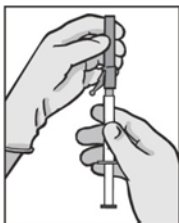


Figura 4



- 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.

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

Para segurança e eficácia do medicamento, **FASLODEX** 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, **FASLODEX** 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 FASLODEX 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

MS - 1.1618.0114

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße – Ravensburg –
Alemanha

Embalado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Mooswiesen – Ravensburg – Alemanha

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU



Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Eisenbahnstrasse – Langenargen – Alemanha

Embalado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Mooswiesen – Ravensburg – Alemanha

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße – Ravensburg – Alemanha

Embalado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Eisenbahnstrasse – Langenargen – Alemanha

Embalado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca, com exceção da marca SafetyGlide™, de propriedade de Becton Dickinson and Company.

Representação autorizada por Becton Dickinson, Laagstraat 57, B-9140 Temse - Bélgica

FAS026

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2021.

SAC

@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513645148	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513645148	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/2009 Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
12/08/2014	0658093149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0658093149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
29/08/2014	0719869148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2013	0457218131	10227 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia	25/08/2014	Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
10/10/2014	0908310143	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0908310143	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2015	0600475150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2013	0457194131	10222 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	25/08/2014	Apresentações	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
18/03/2016	1373189161	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1373189161	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	Interações medicamentosas Modo de Usar	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
25/05/2016	1810408168	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	1810408168	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Reações adversas Dizeres Legais	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
15/01/2018	0033857185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1139844142	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	26/12/2017	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2018	1192676187	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	2521911161	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	27/11/2018	Reações adversas	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
22/01/2018	0062895196	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	2166165171	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	24/12/2018	Indicações Resultados de Eficácia Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
08/03/2019	0207705191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	0207705191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	Apresentações	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
18/07/2019	1938166191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	1938166191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	Advertências e Precauções Superdose	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL

23/10/2019	2567022191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0181190177	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	23/09/2019	Indicações Resultados de Eficácia	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
08/06/2020	1811779201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2020	1811779201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
----	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2048209/ 19- 4	11041 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento Estéril	17/02/2021	Cuidados de Armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
			-----	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	Reações Adversas	VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL