

MYOGRAF®
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução Injetável
300 mcg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Myograf[®]
filgrastim

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Myograf[®] 300 mcg/mL: Embalagens contendo 5 frascos-ampola com 1 mL

USO SUBCUTÂNEO / INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Myograf[®] contém:

filgrastim (rHuG-CSF)	300 mcg
veículo: ácido acético, acetato de sódio, manitol, polissorbato 80 e água para injetáveis q.s.p.	1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da neutropenia, que é uma diminuição de neutrófilos (células brancas) no sangue. Myograf[®] (filgrastim) é indicado para os seguintes casos:

1. Neutropenia resultante de quimioterapia citotóxica (medicamentos utilizados para morte das células do câncer). Em pacientes com câncer recebendo quimioterapia mielossupressora (que causa supressão da produção de células sanguíneas da medula óssea), especialmente após mielossupressão severa pelo tratamento com antineoplásicos, o filgrastim auxilia na profilaxia da neutropenia, diminuindo a queda dos níveis de neutrófilos, encurtando a duração da neutropenia e acelera a recuperação dos níveis de neutrófilos, desse modo, reduz os riscos de complicações infecciosas.
2. Neutropenia após transplante de medula óssea.
3. Neutropenia causada pela síndrome mielodisplásica (proliferação clonal das células da medula óssea caracterizada por pancitopenia devido a defeitos de maturação), neutropenia causada pela anemia aplásica (neutropenia causada por falha na medula óssea em produzir número adequado de elementos sanguíneos periféricos); neutropenia congênita (neutropenia presente desde o nascimento), neutropenia idiopática (neutropenia de causa desconhecida), síndrome mielodisplásica com neutropenia e neutropenia periódica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Myograf[®] apresenta como princípio ativo filgrastim, que estimula a proliferação e maturação de neutrófilos (tipo de célula branca) no sangue. As células brancas fazem parte do sistema imunológico e auxiliam o corpo no combate a infecções.

O filgrastim encurta o período de neutropenia grave e reduz a morbidade secundária a infecções bacterianas e fúngicas. Quando utilizado como parte de um esquema de quimioterapia intensiva, o filgrastim pode diminuir a frequência de hospitalização para neutropenia febril e das interrupções no protocolo quimioterápico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Myograf[®] (filgrastim) é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade conhecida ao filgrastim, a outros componentes da fórmula e a proteínas derivadas de *Escherichia coli*. Também é contra-indicado a pacientes com grave distúrbio funcional renal, hepático, pulmonar ou cardiovascular, a pacientes com leucemia mielóide com decréscimo não aparente de granulócitos (grupo de células brancas, dividido em neutrófilos, eosinófilos e basófilos) imaturos na medula óssea e a pacientes com leucemia mielóide com granulócitos imaturos encontrados no sangue periférico.

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

Myograf[®] (filgrastim) deve ser usado sob a supervisão de um médico.

Myograf[®] (filgrastim) deve ser administrado após 24 a 48 horas após o término da quimioterapia. Não deve ser administrado antes ou concomitantemente com a quimioterapia.

O hemograma completo deve ser realizado duas vezes por semana durante a terapia com filgrastim, para o monitoramento da contagem de neutrófilos.

A segurança e eficácia da administração crônica de filgrastim não foram estabelecidas. Em estudos clínicos de administração crônica, não foram observadas reações alérgicas, exceto aumento no tamanho do baço relatado em literatura estrangeira.

Na literatura também foram relatadas algumas reações alérgicas, tais como exantema (erupção cutânea), urticária (reação vascular da pele, caracterizada por vermelhidão e formação de feridas), edema (inchaço) da face, dispnéia (falta

de ar), taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos) e hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), ocorrendo em 30 minutos após o uso da medicação (a taxa de ocorrência < 1/4000). Se essas reações ocorrerem, o uso de filgrastim deve ser descontinuado imediatamente e terapia apropriada iniciada. A maioria desses sintomas desaparecerá logo após o início do uso de anti-histamínicos, corticosteróides, agente broncoespasmolítico e/ou adrenalina.

Uso em pacientes idosos: a função fisiológica de pacientes idosos é comparativamente baixa. Cuidados devem ser tomados na administração, especialmente na escolha e intervalo das doses.

Uso pediátrico: cuidados devem ser tomados para o uso pediátrico de filgrastim. Não é recomendado o uso em recém-nascidos e lactentes, visto que a segurança não foi estabelecida.

O filgrastim tem sido utilizado no tratamento de pacientes pediátricos de 4 meses a 17 anos, uma vez ao dia. Não foram observados efeitos de toxicidade a longo prazo nessas crianças e seu crescimento, desenvolvimento, características sexuais e endócrinas não foram alteradas.

Gravidez: a segurança do uso de filgrastim em mulheres grávidas não foi estabelecida. Na ausência de dados clínicos na gravidez, o benefício terapêutico deve ser avaliado em relação aos riscos potenciais para o curso da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: não é conhecido se filgrastim é excretado no leite humano. Devido aos riscos potenciais aos lactentes, a amamentação não é recomendada em mulheres que recebem Myograp[®] (filgrastim).

Interações medicamentosas: considerando a sensibilidade das células mielóides de rápida divisão, o uso de filgrastim não é recomendado no período de 24 horas antes e até 24 a 48 horas após à quimioterapia citotóxica.

Interações medicamentosas entre filgrastim e outros fármacos não foram completamente avaliadas. Fármacos que podem potencializar a liberação de neutrófilos, como lítio, devem ser utilizados com cautela.

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?

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz. Evitar agitação.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Myograp[®] (filgrastim) apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada, límpida e livre de material particulado visível.

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?

Modo de usar

Myograp[®] (filgrastim) deve ser administrado por via subcutânea ou infusão intravenosa durante 30 minutos.

Myograp[®] (filgrastim) não pode ser diluído em soluções de cloreto de sódio, pois pode ocorrer precipitação. Se necessário, pode ser diluído em solução de glicose 5%.

O filgrastim pode ser adsorvido em vidro ou materiais plásticos e, portanto, não deve ser diluído abaixo da concentração mínima recomendada de 2 mcg/mL.

Quando o produto for diluído a uma concentração inferior a 15 mcg/mL de filgrastim, deve-se adicionar albumina sérica humana a uma concentração final de 2 mg/mL, para proteger da adsorção.

Usar somente uma dose por frasco; não reutilizar o frasco. Descartar porções não usadas do produto.

Os medicamentos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração.

Posologia

O esquema de dose de Myograp[®] (filgrastim) depende da queda do nível de neutrófilos e da intensidade de quimioterapia.

Myograp[®] (filgrastim) não deve ser administrado antes de 24 a 48 horas após a quimioterapia citotóxica.

Para pacientes com neutropenia grave e em esquemas de quimioterapia intensiva, é adequado administrar 2,5 mcg/kg/dia de Myograp[®] (filgrastim) continuamente por pelo menos 7 dias até que os neutrófilos voltem aos níveis normais de $5,0 \times 10^9/L$.

Para pacientes com esquemas de quimioterapia leve e supressão da medula óssea não severa, é recomendado administrar uma dose baixa de Myograp[®] (filgrastim) de 1,25 mcg/kg/dia, para profilaxia da neutropenia, até que a contagem dos neutrófilos retorne aos níveis seguros e permaneçam estáveis.

Para pacientes com queda aparente na contagem de neutrófilos após a quimioterapia ($< 1,0 \times 10^9/L$), é recomendado administrar 5 mcg/kg/dia de Myograp[®] (filgrastim) até que os neutrófilos voltem aos níveis normais de $5,0 \times 10^9/L$. O uso de Myograp[®] (filgrastim) pode ser descontinuado quando a contagem de neutrófilos estiver estável.

- Tumor: Myograp[®] (filgrastim) é indicado para neutropenia induzida por quimioterapia. A dose inicial recomendada para pacientes adultos com queda na contagem de neutrófilos para $1,0 \times 10^9/L$ (leucócitos $2,0 \times 10^9/L$) é 2 a 5

mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia após o início da quimioterapia. A dose inicial recomendada para pacientes pediátricos com queda na contagem de neutrófilos para $0,5 \times 10^9/L$ (leucócitos $1,0 \times 10^9/L$) é 2 a 5 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia após o início da quimioterapia. O uso de Myograp[®] (filgrastim) deve ser descontinuado quando a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$ e leucócitos a $10,0 \times 10^9/L$.

- Neutropenia causada por quimioterapia em leucemia aguda: para pacientes com leucemia aguda após quimioterapia, cujos níveis de leucócitos são menores que $1,0 \times 10^9/L$, mieloblasto (célula precursora de granulócito, que dá origem a neutrófilos, eosinófilos e basófilos maduros) da medula óssea é aparentemente decrescente, ou mieloblasto não é encontrado no sangue periférico, a dose recomendada de Myograp[®] (filgrastim) para pacientes adultos é de 2 a 5 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia; para pacientes pediátricos é de 2 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia. O uso de Myograp[®] (filgrastim) deve ser descontinuado quando a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$ e leucócitos a $10,0 \times 10^9/L$.

- Síndrome mielodisplásica com neutropenia: a dose recomendada de Myograp[®] (filgrastim) para pacientes adultos com contagem de neutrófilos inferior a $1,0 \times 10^9/L$ é de 2 a 5 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia. O uso de Myograp[®] (filgrastim) deve ser descontinuado quando a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$.

- Neutropenia causada por anemia aplásica: a dose recomendada de Myograp[®] (filgrastim) para pacientes adultos com contagem de neutrófilos inferior a $1,0 \times 10^9/L$ é de 2 a 5 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia. Descontinuar ou diminuir a dose conforme a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$.

- Neutropenia periódica, neutropenia associada com doença autoimune e neutropenia crônica: a dose recomendada de Myograp[®] (filgrastim) para pacientes adultos e pediátricos com contagem de neutrófilos inferior a $1,0 \times 10^9/L$ é de 1 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia. Descontinuar ou diminuir a dose conforme a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$.

- Aumento de neutrófilos em pacientes recebendo transplante de medula óssea: A dose recomendada de Myograp[®] (filgrastim) para pacientes adultos é de 2 a 5 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia, do 2º ao 5º dia do transplante de medula óssea; e para pacientes pediátricos é 2 mcg/kg/dia, por administração intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia, do 2º ao 5º dia do transplante de medula óssea. O uso de Myograp[®] (filgrastim) deve ser descontinuado quando a contagem de neutrófilos retornar a $5,0 \times 10^9/L$ e leucócitos a $10,0 \times 10^9/L$.

Siga a orientação do 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?

Myograp[®] (filgrastim) deve ser administrado no mesmo horário todos os dias. Se a dose for esquecida, entre em contato com o médico ou enfermeiro. O esquecimento de doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

De acordo com o estudo pós-comercialização realizado para o produto Myograp[®] (filgrastim) foram observadas as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea, febre, fadiga e astenia (fraqueza).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia, rash cutâneo (vermelhidão na pele), náusea, vômito, febre neutrofílica, dor de cabeça, dor no peito, dores, diarreia e dor de garganta.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da membrana mucosa, dispnéia, constipação e elevação das enzimas aspartato e alanina aminotransferase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A administração de filgrastim acima da dose segura pode causar hematúria, presença de proteína na urina e aumento significativo da atividade de fosfatase alcalina no soro sanguíneo. Porém, após 5 semanas de recuperação, todos os índices voltam ao normal.

Quando administrado muito acima da dose segura, pode causar diminuição do apetite, redução do peso corpóreo, fraqueza, como também hematúria, presença de proteína na urina e lesão aparente no fígado; esses sintomas são eliminados ou aliviados rapidamente com a suspensão do medicamento.

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 MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS 1.0646.0170

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Fabricado por:

Xiamen Amoytop Biotech Co., Ltd.

Wengjiao Road, n° 330

Haicang, Xinyang Industrial Zone

Xiamen, Fujian, China

Importado e Embalado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2013.

SAC Bergamo 0800-0113653

www.laboratoriobergamo.com.br



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0513075/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	N/A	N/A
N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2013	N/A	Alteração do Farmacêutico Responsável e adequação do novo n° de telefone do SAC.