

# fulvestranto

Teva Farmacêutica Ltda.  
Solução Injetável  
50 mg/mL

**fulvestranto**  
**250 mg/5mL**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

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

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de fulvestranto contém:

fulvestranto.....250 mg

Excipientes: q.s.p. ....5 mL

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

**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 de 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 armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C a 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:** fulvestranto é apresentado em seringas preenchidas contendo solução injetável, um líquido viscoso claro, incolor a amarelo.

**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 idosas.

### 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.

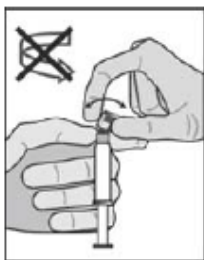
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar fulvestranto no local da injeção dorsoglútea (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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:**

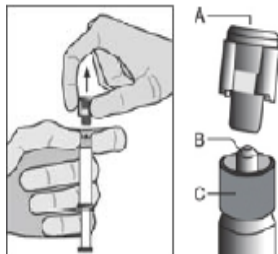
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa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

### DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0038

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti – CRF-SP n° 34.304

### Fabricado por:

Pliva Croatia Ltd.  
Zagreb - Croácia

### Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.  
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar



São Paulo - SP  
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

**Atendimento ao Consumidor:**  
SAC Teva 0800-777-8382  
[www.tevabrasil.com.br](http://www.tevabrasil.com.br)

**USO RESTRITO A HOSPITAIS - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

A marca SafetyGlide™ é de propriedade de Becton Dickinson and Company.







**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2021	Versão atual	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: Reações adversas.	VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU
02/02/2021	0432153/21-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2016	2103561/16-0	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	22/01/2018	-	VPS/VP	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU