

**FASLODEX**  
**fulvestranto**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Solução injetável**

**250 mg/5 mL**

**FASLODEX<sup>®</sup>**

**fulvestranto**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FASLODEX<sup>®</sup>**

**fulvestranto**

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **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?**

**FASLODEX** é indicado para o tratamento de mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa, portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático previamente tratadas com um antiestrógeno, independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

## **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.

## **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 células de coagulação no sangue) ou que estejam em uso de medicamentos anticoagulantes (previne a formação de coágulos sanguíneos).

O uso de **FASLODEX** deve ser evitado durante a gravidez e amamentação.

**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.

Consulte seu médico para verificar quais são esses medicamentos.

**Este medicamento pode causar doping.**

**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?**

**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, 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.

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 idosos.

### **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.

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.

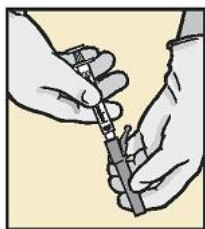
- Quebre o selo de plástico branco que cobre o conector Luer-Lok da seringa para remover a borracha de proteção (ver Figura 1).

**Figura 1**



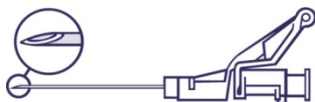
- Gire para fixar a agulha ao conector Luer.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector Luer-Lok (ver figura 2).

**Figura 2**



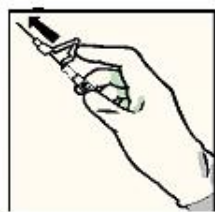
- Gire até que fique firmemente fixado.
- Puxe o envoltório até o final da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- Transporte a seringa preenchida até o ponto de administração.
- Retire o envoltório da agulha.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Retire o excesso de ar da seringa.
- Administrar lentamente por via intramuscular (1-2 minutos/injeção) na nádega. Para uso conveniente, o bisel deve ser orientado para cima, como mostra a Figura 3.

**Figura 3**



- Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, empurrando a alavanca para ativar o mecanismo de cobertura (ver Figura 4).

**Figura 4**



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:

**Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações no local da 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 comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** como ondas de calor, cefaleia (dor de cabeça), aumento da bilirrubina (pigmento produzido pelo fígado), vômito, diarreia, anorexia (perda do apetite), erupção cutânea (lesões na pele com vermelhidão), infecções do trato urinário, reações hipersensibilidade (reações alérgicas), artralgia (dor nas juntas) e dorsalgia (dor nas costas)

**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) e contagem reduzida de plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não há experiência de superdosagem 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.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

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

## **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

FAS013

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/10/2014.**



## 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	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	Posologia e Modo de Usar  Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	Seringa preenchida com solução injetável de 250 mg/5mL
10/10/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	---	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