

FORTÉO® Colter Pen

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução

250 mcg/mL



FORTÉO® Colter Pen
teriparatida (derivada de ADN* recombinante)
D.C.B. 08427

APRESENTAÇÕES

FORTÉO Colter Pen é uma solução estéril, isotônica, transparente, incolor, para administração subcutânea contendo 250 mcg de teriparatida por mL. FORTÉO Colter Pen é apresentado em embalagem com uma caneta injetora e refil de 2,4 mL, contendo 28 doses diárias de 20 mcg de teriparatida.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

teriparatida.....250 mcg

Excipientes: ácido acético glacial, acetato de sódio anidro, manitol, metacresol e água para injeção. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ser adicionados durante a fabricação para ajuste do pH.

*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Osteoporose é uma doença que torna os ossos mais frágeis e finos. É uma doença que ocorre principalmente em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer em homens. Osteoporose também é comum em pacientes que fazem uso de corticosteroides.

FORTÉO Colter Pen é indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui um histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.

FORTÉO Colter Pen também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FORTÉO Colter Pen pertence a uma nova classe de agentes formadores de ossos, e a administração diária de FORTÉO Colter Pen estimula a formação de um novo osso, aumentando a massa óssea.

De acordo com estudos pós-comercialização, os pacientes começam apresentar melhora nas fraturas com 6 a 9 meses de tratamento com FORTÉO Colter Pen.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FORTÉO Colter Pen não deve ser usado por pacientes alérgicos à teriparatida ou a qualquer um dos seus excipientes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

FORTÉO Colter Pen pode causar aumento nos valores de cálcio no sangue. Relate ao seu médico se você tiver náusea (vontade de vomitar), vômito, constipação (prisão de ventre), baixa energia e dores musculares, pois estes podem ser sinais de um aumento considerável de cálcio no sangue.

FORTÉO Colter Pen também pode causar aumento nos valores de cálcio na urina. Por isso, relate ao seu médico se você já tem ou já teve pedras no rim, ou algum problema renal.

Os seguintes grupos de pacientes devem ser excluídos do tratamento com FORTÉO Colter Pen:

- pacientes que já tiveram diagnóstico de câncer de osso ou outros cânceres que espalharam para o osso (metástases);
- pacientes previamente submetidos a radioterapia externa ou por implante envolvendo os ossos;
- pacientes com doenças ósseas, incluindo hiperparatireoidismo e Doença de Paget;
- pacientes com valores inexplicavelmente altos de fosfatase alcalina no sangue;
- crianças ou adultos jovens em crescimento;
- pacientes com alta concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia) e
- pacientes com dificuldade de auto-aplicação da injeção de FORTÉO Colter Pen e que não tenham ninguém que possa ajudá-los.

Casos de hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar) foram relatados com o uso de FORTÉO Colter Pen. Por esta razão, alguns pacientes sentem tontura e taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) após administração das primeiras doses. Normalmente, eles ocorrem quatro horas após a administração do medicamento e desaparecem espontaneamente em alguns minutos ou horas. Por isso, para as primeiras doses, injete FORTÉO Colter Pen onde você possa sentar-se ou deitar se sentir tontura.

O efeito do tratamento com FORTÉO Colter Pen sobre o desenvolvimento do feto humano não foi estudado. Portanto, FORTÉO Colter Pen não deve ser administrado em mulheres grávidas.

FORTÉO Colter Pen não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando. Não houve estudos clínicos para determinar se FORTÉO Colter Pen é secretado no leite materno.

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

Alguns pacientes podem sentir tontura após a administração de FORTÉO Colter Pen. Caso o paciente sinta este sintoma, ele não deve dirigir ou operar máquinas até que se sinta melhor.

Exames laboratoriais

FORTÉO Colter Pen pode induzir aumentos pequenos e transitórios nas concentrações de cálcio no sangue. Caso você precise realizar um exame de sangue para avaliar as concentrações de cálcio sérico, deverá realizá-lo pelo menos 16 horas após a administração da sua dose de FORTÉO Colter Pen para que o medicamento não interfira nos resultados do exame.

FORTÉO Colter Pen também pode provocar pequenos aumentos na excreção de cálcio na urina. Caso necessite realizar exame de urina, informe seu médico sobre o uso de FORTÉO Colter Pen.

FORTÉO Colter Pen pode causar pequenos aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue (hiperuricemias). Entretanto, a hiperuricemias não resultou em um aumento de gota (inflamação das articulações devido ao aumento de ácido úrico no sangue), urolítase (formação de cálculos no trato urinário) ou artralgia (dor nas articulações).

Interações medicamentosas

Não foram identificadas interações medicamentosas clinicamente significantes entre FORTÉO Colter Pen e os seguintes medicamentos: hidroclorotiazida, furosemida, digoxina, atenolol e preparações de liberação prolongada de diltiazem, nifedipina, felodipina e nisoldipina. Por isso, relate sempre ao seu médico se estiver fazendo uso de algum medicamento contendo alguma dessas substâncias.

A coadministração de FORTÉO Colter Pen com raloxifeno não alterou os efeitos do FORTÉO Colter Pen em relação à concentração de cálcio na urina e no sangue, nem os eventos adversos. FORTÉO Colter Pen pode ser administrado com alimento.

Não foram conduzidos estudos para avaliar a interação de FORTÉO Colter Pen com plantas medicinais, álcool, nicotina e exames não laboratoriais.

Informe ao 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FORTÉO Colter Pen deve ser mantido sob refrigeração (2 a 8 °C). Durante o período de uso, o tempo de exposição à temperatura ambiente deve ser o menor possível e a dose deve ser administrada imediatamente após a retirada de FORTÉO Colter Pen do refrigerador. **Não congelar. Não usar o FORTÉO Colter Pen se tiver sido congelado.**

O prazo de validade do produto é de 24 meses quando mantido sob refrigeração antes do primeiro uso. Após a primeira injeção, o prazo de validade do produto é de 28 dias. Após esse período a caneta deve ser descartada mesmo se ainda contiver produto.

FORTÉO Colter Pen é um líquido transparente e incolor. Não use se aparecerem partículas ou se a solução estiver turva ou colorida.

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.

Após aberto, válido por 28 dias.

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 pode utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: a dose recomendada é de 20 mcg uma vez ao dia.

Modo de usar: administre FORTÉO Colter Pen em injeção subcutânea (abaixo da pele), na coxa ou abdome (área abaixo do estômago), uma vez ao dia pelo período que o seu médico prescrever. O uso de FORTÉO Colter Pen por mais de 24 meses não é recomendado.

Não estão disponíveis informações sobre a eficácia e segurança da injeção intravenosa ou intramuscular de FORTÉO Colter Pen.

Uso da caneta: siga corretamente as instruções de uso da caneta presentes no “**Manual do Usuário**” que acompanha o produto, consultando-o toda vez que a prescrição for renovada. É importante que o paciente e as pessoas que farão a administração de FORTÉO Colter Pen recebam orientação adequada sobre as instruções de uso da caneta. Portanto, é importante ler, entender e seguir as instruções de uso da caneta. Falhas podem resultar em dose incorreta.

Alguns pacientes sentem tontura ou têm taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) após as primeiras doses. Para as primeiras doses, injete FORTÉO Colter Pen onde você possa sentar ou deitar se sentir tontura.

Nunca compartilhe a caneta FORTÉO Colter Pen. Injete FORTÉO Colter Pen rapidamente após retirar a caneta do refrigerador. Coloque a tampa da caneta e coloque-a de volta no refrigerador logo após o uso (Veja o “**Manual do Usuário**”).

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.

O QUE EU DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer ou não puder aplicar FORTÉO Colter Pen na hora usual, injete-o tão logo seja possível naquele dia. Não tome mais de uma injeção no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventos adversos relatados durante estudos clínicos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): câimbras (contração involuntária do músculo) nas pernas, náusea (vontade de vomitar) e hiperuricemias (aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue).

Eventos adversos espontâneos

Desde a introdução de FORTÉO Colter Pen no mercado, os eventos adversos incluíram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): espasmos musculares (câimbras) tanto nas pernas como na região dorso-lombar, às vezes logo após a primeira dose.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 2,76 mmol/L (11mg/dL).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eventos alérgicos possíveis logo após a injeção: dispneia aguda (dificuldade para respirar), edema oro-facial (inchaço na boca e no rosto), urticária (coceira) generalizada, dor no peito, anafilaxia (reação alérgica grave) e hipercalcemia (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 3,25 mmol/L (13 mg/dL).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): espasmos musculares (câimbras) graves na região dorso-lombar.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados incidentes de superdose durante os estudos clínicos. Os efeitos de superdose que podem ser esperados incluem um atraso no efeito calcêmico e risco de hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar). Náusea (vontade de vomitar), vômito, tontura e dor de cabeça também podem ocorrer.

Em relatos espontâneos pós-comercialização do produto, há casos em que o paciente administrou todo o conteúdo da caneta (800 mcg) de uma só vez. Nestes casos, as reações mais comuns são náusea, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), fraqueza e hipotensão (diminuição da pressão arterial). Em alguns casos, porém, nenhum evento adverso ocorreu como resultado da superdose. Não há fatalidades relatadas pelo uso de uma quantidade exagerada de FORTÉO Colter Pen.

Não há um antídoto específico para a teriparatida. Para tratar a superdose deve-se descontinuar o uso de FORTÉO Colter Pen e monitorar os valores de cálcio no sangue. Se suspeitar de superdose, interromper o tratamento e procurar o médico.

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.

Registro MS - 1.1260.0079

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por: LILLY FRANCE S.A.S. - Fegersheim - França

Importado e Registrado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2014	--	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2014	--	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2014	<ul style="list-style-type: none"> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 	VP	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida