SUPRENIQ
(fulvestranto)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
50 mg/mL

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

SUPRENIQ
fulvestranto
250 mg/5mL

"MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA."

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável
Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL), contendo 5mL, em embalagem com 1 seringa preenchida, acompanhada de 1 agulha estéril descartável ou com 2 seringas preenchidas, acompanhada de 2 agulhas estéreis descartáveis.

VIA INSTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de fulvestranto contém:
fulvestranto.....250 mg
Excipientes: álcool etílico, álcool benzílico, benzoato de benzila e óleo de rícino.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPRENIQ 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.

Terapia em combinação com palbociclibe
SUPRENIQ 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?

SUPRENIQ 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 com palbociclibe: vide bula do palbociclibe.

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

SUPRENIQ 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.

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?

SUPRENIQ deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2ºC 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 de 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

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.

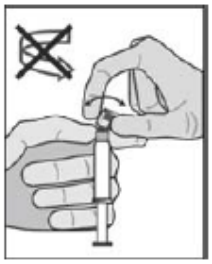
Administrar a injeção de acordo com as diretrizes locais para a realização de injeções de grande volume intramuscular.

NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar fulvestranto no local da injeção 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.

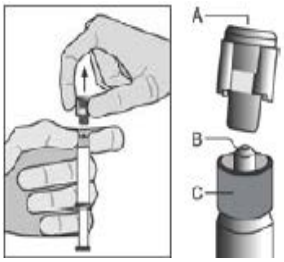
Para cada seringa:
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.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

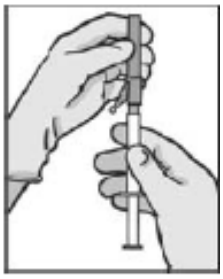


Figura 4

- 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.

Fulvestranto deve ser utilizado até o médico definir quando deve ser interrompido 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.

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.

DIZERES LEGAIS
MS n°: 1.5573.0041
Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti – CRF-SP n° 34.304

Fabricado por:
Pliva Croatia Ltd.
Zagreb - Croácia

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Importado por:
Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:
SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/09/2018	0944011/18-9	10457- Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2017	04681621/72	10490 – SIMILAR – Registro de Produto - CLONE	14/05/2018	-	VPS/VP	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGU 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU
28/03/2019	0285311/19-6	10450 – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2019	-	10450 – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2019	- Indicações - Resultados de eficácia -Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia - Reações adversas	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGU 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU
12/06/2019	-	10756 – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/06/2019	-	10756 – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/06/2019	- Identificação do medicamento	VPS/VP	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGU 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU