

Seletiv[®]
(fulvestranto)

Bula para paciente
Solução Injetável
250mg/5mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Seletiv[®]
(fulvestranto)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 250mg/5mL: embalagem com 2 seringas preenchidas, contendo 5mL da solução injetável, acompanhadas de 2 agulhas estéreis descartáveis.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada seringa preenchida contendo 5 mL da solução injetável contém:

fulvestranto250 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

Seletiv[®] (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 da aromatase), independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

Terapia em combinação com palbociclibe

Seletiv[®] (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?

Seletiv[®] (fulvestranto) inibe o crescimento do câncer de mama sensível ao hormônio estrogênio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Seletiv[®] (fulvestranto) se apresentar alergia ao fulvestranto ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Uso durante a gravidez e a lactação: Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Terapia em combinação com palbociclibe: vide bula do palbociclibe.

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

Seletiv[®] (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 Seletiv[®] (fulvestranto). Deve-se tomar cuidado ao administrar Seletiv[®] (fulvestranto) na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade do nervo ciático subjacente (ver itens: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

O uso de Seletiv[®] (fulvestranto) deve ser evitado durante a gravidez e amamentação. Pacientes com potencial para engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento com o Seletiv[®] (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 Seletiv[®] (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?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Proteger 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.

Seletiv[®] (fulvestranto) é apresentado em seringa preenchida contendo uma solução oleosa, límpida, levemente 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?

Monoterapia

Mulheres adultas (incluindo idosas): A dose recomendada de Seletiv[®] (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 Seletiv[®] (fulvestranto) for usado em combinação com palbociclibe, para Seletiv[®] (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 Seletiv[®] (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 Seletiv[®] (fulvestranto) na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de Seletiv[®] (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.

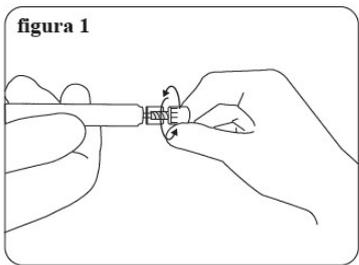
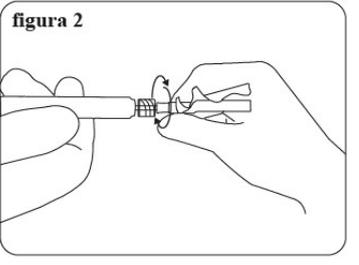
Modo de usar

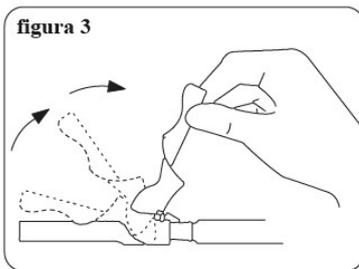
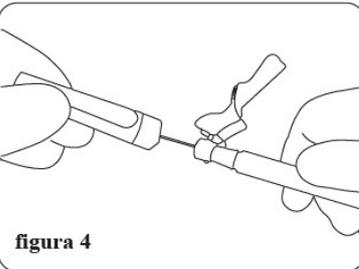
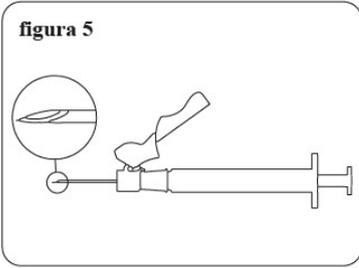
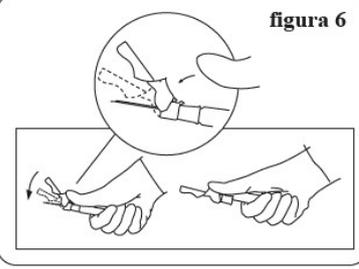
Seletiv[®] (fulvestranto) deve ser administrado por via intramuscular nas nádegas, por um profissional de saúde, sob supervisão médica. É recomendado que a injeção seja administrada lentamente.

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, deve-se tomar cuidado ao administrar Seletiv[®] (fulvestranto) na região dorsoglútea (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Atenção: não autoclavar a agulha com dispositivo de segurança antes do uso. As mãos devem permanecer atrás da agulha em todos os momentos durante o uso e descarte.

Para cada seringa:	
<ul style="list-style-type: none"> • Remova a seringa de vidro e a agulha com dispositivo de segurança da embalagem e verifique se não está danificada. 	
<p>figura 1</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Desrosqueie o protetor que cobre o conector <i>Luer-Lok</i> da seringa para remover a borracha de proteção (ver figura 1).
<p>figura 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Gire para fixar a agulha com dispositivo de segurança ao conector <i>Luer-Lok</i> até que fique firmemente fixado (ver figura 2). • Transporte a seringa preenchida até o ponto de administração.

 <p>figura 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puxe o dispositivo de segurança para trás (ver figura 3).
 <p>figura 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Segure a seringa com uma mão e com a outra retire o protetor da agulha puxando-o diretamente para fora (ver figura 4).
 <p>figura 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (área do glúteo). Para uso conveniente, o bisele deve ser orientado para cima, como mostra a figura 5.
 <p>figura 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, colocando o polegar ou o indicador na área mais larga do apoio texturizado e empurre o dispositivo de segurança para cima da agulha (ver figura 6).
<p>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. Seletiv[®] (fulvestranto) deve ser utilizado até o médico definir quando deve ser interrompido uso deste medicamento.</p>	

Para segurança e eficácia do medicamento, Seletiv[®] (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, Seletiv[®] (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 a doença ou lesão nos nervos), relacionada com o local de 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 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 superdose de fulvestranto em humanos. Caso ocorra superdose, 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

M.S.: 1.0043.1100

Farm. Resp. Subst: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

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

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula - Seletiv[®] (fulvestranto)

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
2/12/2015	1050128152	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
23/8/2016	2207979163	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Interações Medicamentosas Modo de Usar Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
23/02/2018	0142227188	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização da bula para adequação a RDC 58/2014	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
30/10/2018	1041701180	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
21/03/2019	0253247/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Para que este medicamento é utilizado? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
16/09/2019	9707002/01-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	-O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? -O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
20/12/2019	3523023/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
17/11/2020	4043846/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
03/03/2021	0837087/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2019	2099784/19-1	11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	14/12/2020	Apresentações Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ 5 mL

29/03/2021	1200333/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL
19/07/2021	2807678211	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL				
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Solução injetável 250 mg/ 5 mL