

FILGRASTINE[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
30 M.U.I./0,5 mL e 30 M.U.I./1,0 mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**FILGRASTINE®**
filgrastim (rHu G-CSF)**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 01, 03, 05, 10 ou 12 frascos-ampola com solução injetável, 01, 03, 05, 10 ou 12 ampolas com solução injetável, ou 01, 03, 05, 10 ou 12 seringas preenchidas dotadas de dispositivo de segurança ou 01, 03, 05, 10 ou 12 seringas preenchidas a 30 M.U.I./1 mL.

Embalagens contendo 01, 03, 05, 10 ou 12 seringas preenchidas dotadas de dispositivo de segurança ou 01, 03, 05, 10 ou 12 seringas preenchidas a 30 M.U.I./0,5 mL.

* 1 M.U.I. = 10 µg

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****FILGRASTINE® frasco-ampola e ampola de 1,0 mL:**

filgrastim (rHu G-CSF).....300 µg

excipientes*: q.s.p.....1,0 mL

*acetato de sódio, polissorbato 80, manitol e água para injetáveis.

FILGRASTINE® seringa preenchida 0,5 mL:

filgrastim (rHu G-CSF).....300 µg

excipientes*: q.s.p.....0,5 mL

*acetato de sódio, polissorbato 80, manitol e água para injetáveis.

FILGRASTINE® seringa preenchida 1,0 mL:

filgrastim (rHu G-CSF).....300 µg

excipientes*: q.s.p.....1,0 mL

*acetato de sódio, polissorbato 80, manitol e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O FILGRASTINE® é destinado para a reversão ou prevenção da diminuição de glóbulos brancos de origem distinta, em particular associada à toxicidade de drogas empregadas no tratamento quimioterápico do câncer. Seu uso é indicado para doenças que diminuem os glóbulos brancos, quimioterapia do câncer e transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FILGRASTINE® estimula a produção de glóbulos brancos (células de defesa do corpo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser usado em pacientes com história de reações alérgicas a qualquer um dos componentes deste medicamento.

Também está contraindicado em pacientes com história de púrpura trombocitopênica auto-imune (que é o aparecimento na pele de inúmeras manchas vermelhas causadas por hemorragias cutâneas e é acompanhada de anemia hemolítica, convulsões, febre e outros sintomas neurológicos).

Filgrastine® é contraindicado na faixa etária inferior à 18 anos.

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

FILGRASTINE® não é recomendado nas 24 horas que antecedem o tratamento quimioterápico, bem como nas 24 horas subsequentes à quimioterapia.

Durante o tratamento com FILGRASTINE® devem ser feitos exames de sangue duas vezes por semana para contar o número de glóbulos brancos.

Deve-se ter grande cuidado quando usar FILGRASTINE® em pacientes que tenham leucemia grave.

Não ingerir bebida alcoólica durante o tratamento.

Gravidez e lactação

Durante a gestação e amamentação, este medicamento deverá ser administrado somente em casos de extrema necessidade.

Não se tem conhecimento dos efeitos da administração de filgrastim (rHu G-CSF) durante este período sobre o feto ou lactente, ou sobre a capacidade reprodutiva.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Uso para pessoas de mais de 65 anos de idade

FILGRASTINE® poderá ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observada as precauções comuns ao produto.

Crianças

A segurança e eficácia do uso de filgrastim (rHu G-CSF) em crianças não foram estabelecidas.

Cuidados na interrupção do tratamento

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como febre, cansaço, dores musculares, dores de cabeça que possam ser associadas ao uso do medicamento.

Interações medicamentosas

FILGRASTINE® não deve ser diluído em soluções salinas.

Não se deve administrar FILGRASTINE® no período de 24 horas antes e até 24 horas após a quimioterapia.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com FILGRASTINE®.

Informe 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 entre 2°C e 8°C e ao abrigo da luz. Não congelar.

Qualquer solução remanescente deverá ser descartada.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 do medicamento

Solução injetável límpida, incolor ou levemente opalescente.

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?

Como usar

A injeção deve ser aplicada por via subcutânea ou por via intravenosa. Não é recomendável repetir injeções no mesmo local.

Siga as instruções abaixo:

- 1) Deixar o medicamento fora da geladeira por 15 minutos antes de utilizá-lo. Respeitar as regras de higiene habituais.
- 2) Retirar o lacre de plástico do frasco-ampola da solução injetável.
- 3) Fazer a limpeza da superfície da tampa com algodão umedecido com álcool.
- 4) Retirar com o auxílio da seringa a solução e aplicar a injeção.

Posologia

A dose recomendada do filgrastim (rHu G-CSF) é de 0,5 M.U.I./Kg/dia (5 µg/Kg/dia) correspondendo a 16,6 µL de solução injetável por dia. O conteúdo de um frasco único do filgrastim (rHu G-CSF) com 30 milhões de unidades fornece, portanto, a dose diária necessária para um paciente com 60 Kg.

Pacientes tratados com quimioterapia e transplante de medula óssea autólogo

A dose inicial recomendada é de 2,0 M.U.I./Kg/dia (20 µg/Kg/dia) por administração contínua subcutânea ou 3,0 M.U.I./Kg/dia (30 µg/Kg/dia) por infusão intravenosa contínua.

Siga a orientação do 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?

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser administrada assim que possível, respeitando e seguindo, o intervalo determinado pelo seu médico.

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?

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Em doentes com neoplasias

Frequência	Aparelho/Sistema	Efeitos adversos
Muito frequentes (>10%)	Gastrointestinal	náuseas / vômitos
	Hepático	elevação dos níveis de gama-GT
	Metabólico / Nutrição	elevação dos níveis de fosfatase alcalina, elevação dos níveis de LDH e elevação dos níveis de ácido úrico
	SNC / SNP	cefaleia
	Hematológico	leucocitose, trombocitopenia
	Musculoesquelético	dor musculoesquelético
Frequentes (1 – 10%)	Geral	fadiga, fraqueza generalizada
	SNC / SNP	cefaleia
	Gastrointestinal	constipação, anorexia, diarreia e mucosite
	Musculoesquelético	dor no peito e dor musculoesquelético
	Respiratório	tosse e inflamação da garganta
	Cutâneo	alopecia e exantema
	Metabólico / Nutrição	elevação dos níveis de fosfatase alcalina elevação dos níveis de LDH
Pouco frequentes (< 1%)	Geral	dor inespecífica, reações alérgicas graves
	Hematológico	disfunções esplênicas
	Metabólico / Nutrição	elevação dos níveis de TGO, hiperuricemia
	Musculoesquelético	artrite reumatóide, exacerbação
Raros (< 0,1%)	Respiratório	acontecimentos adversos, pulmonares
	Cutâneo	síndrome de Sweet
Muito raros (< 0,01%)	Geral	reações alérgicas
	Musculoesquelético	artrite reumatóide, exacerbação e pseudogota
	Respiratório	infiltrações pulmonares
	Cutâneo	vasculite cutânea
	Urinário	perturbações urinárias

Na neutropenia crônica grave (NCG)

Frequência	Aparelho/Sistema	Efeitos adversos
Muito frequentes (>10%)	Hematológico	anemia, esplenomegalia
	Metabólico / Nutrição	diminuição dos níveis de glicose, elevação dos níveis de fosfatase alcalina, elevação dos níveis de LDH,

		hiperuricemia
	Musculoesquelético	dor musculoesquelético
	Respiratório	epistaxe
Frequentes (1 – 10%)	SNC / SNP	cefaleia
	Gastrintestinal	diarreia
	Hematológico	trombocitopenia
	Hepático	hepatomegalia
	Musculoesquelético	osteoporose
	Cutâneo	alopecia, vasculite cutânea, dor no local de injeção, exantema
Pouco frequentes (< 1%)	Hematológico	disfunções esplênicas, hematúria
	Urinário	proteinúria

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 DESTES MEDICAMENTO?

Os efeitos de doses excessivas do filgrastim (rHu G-CSF) não são bem conhecidos. Porém a terapia pode ser descontinuada, geralmente resultando em queda dos neutrófilos circulantes.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0058

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares km 30,5 – nº 2833 – Prédio 200
CEP: 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/07/2019

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
03/07/2019	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	Não aplicável	VP	Não aplicável
21/03/2016	1383172/16-1	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2016	1383172/16-1	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2016	Dizeres Legais	VP	Todas
29/07/2014	0612603/14-1	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	0612603/14-1	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	Todos	VP	Todas
30/06/2014	0513671/14-7	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513671/14-7	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VP	Todas