

**POEMMY**  
fulvestranto

Libbs Farmacêutica Ltda.

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

250 mg/5 mL

**POEMMY®**  
fulvestranto

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL) em embalagem com 2 seringas preenchidas contendo 5 mL cada, acompanhadas de 2 agulhas descartáveis estéreis.

#### **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.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**POEMMY®** 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 antiestrogênio, independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

#### **Terapia em combinação com palbociclibe**

**POEMMY®** 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?**

**POEMMY®** inibe o crescimento do câncer de mama sensível ao hormônio estrogênio.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar **POEMMY®** se apresentar alergia ao fulvestranto ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Terapia em combinação com palbociclibe:** vide bula do palbociclibe.

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

**POEMMY®** 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 **POEMMY®**. Deve-se tomar cuidado ao administrar **POEMMY®** 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 **POEMMY**<sup>®</sup> 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 **POEMMY**<sup>®</sup> 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?**

**POEMMY**<sup>®</sup> deve ser conservado sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C.

**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.**

**POEMMY**<sup>®</sup> é apresentado em seringa de vidro contendo solução injetável, levemente amarelada, límpida e isenta de partículas visíveis.

**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 **POEMMY**<sup>®</sup> 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 **POEMMY**<sup>®</sup> for usado em combinação com palbociclibe, para **POEMMY**<sup>®</sup>, 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 **POEMMY**<sup>®</sup> 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 **POEMMY**<sup>®</sup> na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de **POEMMY**<sup>®</sup> 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**

**POEMMY®** 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.

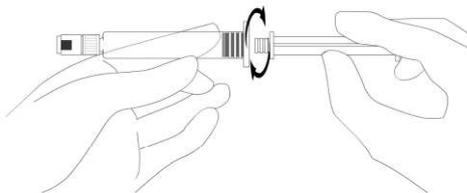
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar **POEMMY®** no local da injeção dorsogluteal (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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:**

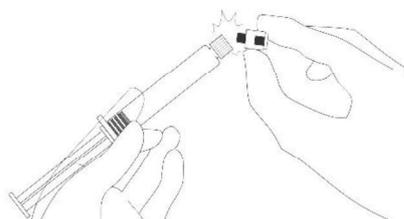
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Rosqueie o embolo no corpo da seringa de vidro, a fim de unir as duas partes. (Ver Figura 1)

**Figura 1**



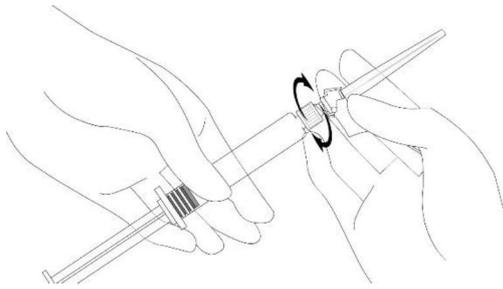
- Quebre o selo de plástico branco que cobre o conector Luer-Lok da seringa para remover a borracha de proteção (ver Figura 2).

**Figura 2**



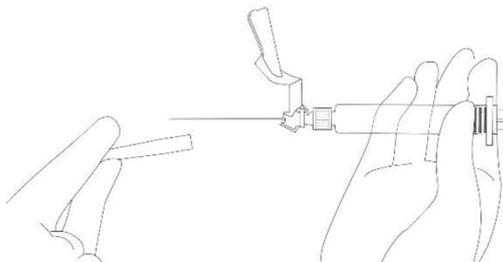
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Gire para fixar a agulha ao conector Luer.
- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector Luer-Lok (ver Figura 3).

**Figura 3**



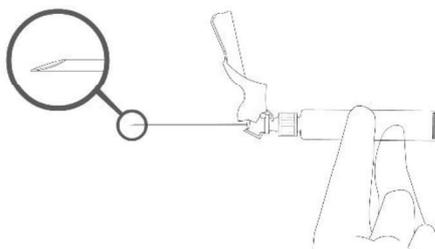
- Gire até que fique firmemente fixado.
- Puxe o envoltório até o final da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- Transporte a seringa preenchida até o ponto de administração.
- Retire o envoltório da agulha (ver Figura 4).

**Figura 4**



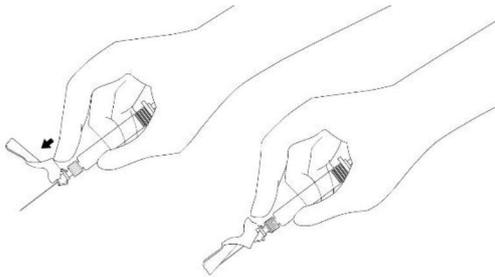
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Retire o excesso de ar da seringa.
- Administrar lentamente por via intramuscular (1-2 minutos/injeção) na nádega. Para uso conveniente, o bisel deve ser orientado para cima, como mostra a Figura 5.

**Figura 5**



- Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, empurrando a alavanca para ativar o mecanismo de cobertura (ver Figura 6).

**Figura 6**



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.

**POEMMY®** deve ser utilizado até seu médico definir quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Para segurança e eficácia do medicamento, **POEMMY®** 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, **POEMMY®** 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, elevação das enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP – este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado), reações 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) e aumento da gama-GT (enzima do fígado).

**Terapia em combinação com palbociclíbe:** vide bula do palbociclíbe.

**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?**

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 nº: 1.0033.0201

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/01/2019.**



  
**0800-0135044**  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações.</li> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais males este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/5 mL em embalagem com 2 seringas.

