

**Fiprima
filgrastim**

**Eurofarma Laboratórios S.A.
Solução injetável
30 MU/0,5 mL**

Fiprima
filgrastim (G-CSF)
Fator estimulador de colônias de granulócitos humanos

Solução Injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança com 0,5 mL de solução injetável contendo 30 milhões de unidades (MU) ou 300 µg de filgrastim (G-CSF).

VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém:

filgrastim.....30 MU (300 µg)
excipientes* q.s.p. 0,5 mL

*Excipientes: ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, sorbitol, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fiprima (filgrastim) está indicado para redução da duração da neutropenia (número baixo de glóbulos brancos neutrófilos) e da incidência da neutropenia febril (presença de febre e contagem baixa de neutrófilos) nos pacientes com neoplasias não mieloides (cânceres não originários da medula óssea) tratados com quimioterapia citotóxica estabelecida.

Fiprima (filgrastim) também está indicado para redução da duração da neutropenia e suas sequelas clínicas em pacientes submetidos à terapia mieloablativa (que destrói a medula óssea) seguida de transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fiprima (filgrastim) aumenta a produção e liberação dos neutrófilos da medula óssea (tecido presente dentro dos ossos e que é responsável pela produção de células do sangue). Em um período de 24 horas, há aumento evidente nas contagens de neutrófilos no sangue periférico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Fiprima (filgrastim) se você tem hipersensibilidade (alergia) ao produto ou aos seus componentes.

Não utilize Fiprima (filgrastim) se você é portador de neutropenia congênita grave (Síndrome de *Kostmann*) com citogenética anormal.

Fiprima (filgrastim) não deve ser administrado para aumentar a dose de quimioterapia contra câncer acima dos esquemas de administração e doses já estabelecidos pelo seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.

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

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

Recomenda-se atenção médica especial em pacientes com anemia falciforme (tipo de anemia hereditária), uma vez que crises de falcização (sintomas decorrentes desta doença) podem ocorrer em pacientes falcêmicos em uso de Fiprima (filgrastim). Alguns casos foram relatados como fatais. É de extrema importância a avaliação cuidadosa dos potenciais riscos e benefícios.

Casos muito raros de ruptura esplênica (do baço) foram reportados em pacientes com câncer e em doadores saudáveis com alguma alteração esplênica e que estavam recebendo filgrastim. Alguns desses casos foram fatais. Indivíduos recebendo Fiprima (filgrastim) e que relatam dor na parte superior esquerda do abdômen e/ou na extremidade do ombro devem ser avaliados com relação a aumento do baço ou possível ruptura esplênica.

Se você é portador de osteoporose ou osteopenia, poderá haver necessidade de acompanhamento com exames periódicos de densitometria se você for tratado com Fiprima (filgrastim) durante mais do que 6 meses.

Ainda não se conhece o efeito de Fiprima (filgrastim) sobre a doença do enxerto *versus* hospedeiro (GvHD).

A contagem de plaquetas deve ser cuidadosamente monitorada, pois trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) foi frequentemente relatada em pacientes em tratamento com filgrastim.

Fiprima (filgrastim) contém sorbitol como excipiente. Nos casos raros de pacientes com intolerância hereditária à frutose (HFI), este medicamento não deve ser utilizado.

O aumento de neutrófilos com o uso do Fiprima (filgrastim) poderá não ser o esperado caso você já tenha sido submetido a radioterapia e / ou quimioterapia extensas ou ainda se apresenta infiltração da medula óssea pelo tumor.

Fiprima (filgrastim) poderá ser interrompido por seu médico no caso de um quadro pulmonar grave conhecido como síndrome da angústia respiratória do adulto (SARA).

Crescimento de células malignas

A segurança e eficácia da administração de Fiprima (filgrastim) em pacientes com mielodisplasia (doenças que cursam com alterações das células do sangue), leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica não foram estabelecidas. Portanto, devido à possibilidade de crescimento tumoral, Fiprima (filgrastim) deve ser administrado com extrema cautela nesses casos.

Leucocitose

Uma contagem de leucócitos $\geq 100.000/\text{mm}^3$ foi observada em menos de 5% dos pacientes recebendo filgrastim em doses superiores a 0,3 MU/kg/dia (3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dia}$). Não foram relatados efeitos adversos diretamente atribuíveis a este grau de leucocitose (aumento de leucócitos). Contudo, devido aos riscos potenciais associados à leucocitose grave, contagens de leucócitos devem ser realizadas a intervalos regulares durante a terapêutica com Fiprima (filgrastim).

Riscos associados com altas doses de quimioterapia

O tratamento com Fiprima (filgrastim) pode possibilitar que você receba o esquema de quimioterapia indicado, sem que os glóbulos brancos cheguem a um nível tão baixo que seja necessário suspender o tratamento, porém não exclui a possibilidade de trombocitopenia (queda das plaquetas) e anemia (queda das hemácias) pela quimioterapia mielossupressora.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram relatados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que Fiprima (filgrastim) possa causar *doping*. Em casos de dúvidas, consulte seu médico.

Gravidez e amamentação

A segurança do Fiprima (filgrastim) não foi estabelecida em mulheres grávidas. Existem trabalhos na literatura médica demonstrando que pode haver passagem de filgrastim da gestante para o feto através da placenta. Estudos em animais de laboratório mostraram que pode haver toxicidade para a reprodução.

Durante a gestação, seu médico deverá avaliar o possível risco do uso de Fiprima (filgrastim) para o feto, com relação aos benefícios terapêuticos esperados.

Não se sabe se o Fiprima (filgrastim) passa para o leite materno. Fiprima (filgrastim) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de Fiprima (filgrastim) em crianças.

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

Interações medicamentosas

Fiprima (filgrastim) não é recomendado no período de 24 horas antes até 24 horas após quimioterapia.

Evidências preliminares em um número pequeno de pacientes tratados concomitantemente com filgrastim e 5-fluorouracil indicam que a gravidade da neutropenia pode ser exacerbada.

Uma vez que o lítio promove a liberação de neutrófilos, seu uso pode potencializar o efeito de Fiprima (filgrastim). Embora essa interação não tenha sido formalmente investigada, não há evidências de que seja prejudicial.

Possíveis interações com outros fatores de crescimento hematopoiéticos e citocinas ainda não foram investigadas.

Pode ocorrer alteração temporária de imagens ósseas em exames de imagem associada ao uso de Fiprima (filgrastim).

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?

Fiprima (filgrastim) deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C e protegido da luz. O produto deve ser mantido sempre dentro de sua embalagem secundária até o momento do uso.

Fiprima (filgrastim) não pode ser congelado (temperatura de congelamento do produto: -11°C).

Após diluição, manter sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 24 horas. Soluções diluídas de Fiprima (filgrastim) não devem ser preparadas mais de 24 horas antes da administração.

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.

Fiprima (filgrastim) é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada 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?

Uma ou duas doses de Fiprima (filgrastim) por dia devem ser aplicadas por via subcutânea ou intravenosa.

A aplicação de Fiprima (filgrastim) deve ser feita ou supervisionada por um médico com experiência no uso deste tipo de medicamento. Se necessário, Fiprima (filgrastim) pode ser diluído. Fiprima (filgrastim) é compatível com solução glicosada a 5% e solução glicosada a 5% com albumina sérica humana a 2 mg/mL.

Quimioterapia citotóxica estabelecida

A dose recomendada de Fiprima (filgrastim) é de 0,5 MU/kg/dia (5 µg/kg/dia). O conteúdo de uma seringa de Fiprima (filgrastim) com 30 milhões de unidades fornece, portanto, a dose diária necessária para um paciente com 60 kg. A primeira dose de Fiprima (filgrastim) não deve ser administrada em menos de 24 horas após a quimioterapia citotóxica.

Espera-se que a duração necessária do tratamento para que o número dos neutrófilos retorne aos valores normais seja de até 14 dias, dependendo do tipo, da dose e do esquema quimioterápico citotóxico utilizado.

Em pacientes sob quimioterapia citotóxica, uma elevação transitória do número de neutrófilos é tipicamente observada 1 a 2 dias após iniciado o tratamento com Fiprima (filgrastim). Contudo, é recomendado manter a aplicação diária até que você recupere os valores normais do número de neutrófilos.

Pacientes tratados com terapia mieloablativa seguida de transplante da medula óssea

A dose inicial recomendada de Fiprima (filgrastim) é de 1,0 MU/kg/dia (1 milhão de unidades por quilo de peso por dia) (10 µg/kg/dia) (10 microgramas por quilo de peso por dia) administrado em 30 minutos ou 24 horas por infusão intravenosa (na veia), ou 1,0 MU/kg/dia (10 µg/kg/dia) (mesma dose) administrado em 24 horas, de maneira contínua, por via subcutânea (abaixo da pele). Fiprima (filgrastim) deve ser diluído em 20 mL de solução glicosada a 5% (soro glicosado 5%).

A primeira dose de Fiprima (filgrastim) não deve ser administrada nas 24 horas seguintes à quimioterapia citotóxica, mas sim dentro das 24 horas após a infusão da medula óssea. A eficácia e a segurança da administração de Fiprima (filgrastim) por mais 28 dias neste contexto ainda não foram estabelecidas.

Filgrastim tem demonstrado eficácia e boa tolerabilidade neste contexto em doses até 70 µg/kg/dia.

Uso em idosos

Estudos clínicos com filgrastim incluíram pequeno número de pacientes idosos. Estudos especiais não foram realizados nesse grupo e, portanto, recomendações específicas de dosagem não podem ser feitas.

Insuficiência renal ou hepática: não foram realizados estudos com Fiprima (filgrastim) em pacientes com prejuízo severo das funções hepática e renal. Portanto, seu uso em pacientes desses grupos não pode ser recomendado.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

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?

A administração de Fiprima (filgrastim) é realizada em ambiente hospitalar e por esta razão, as doses e a duração do tratamento serão estabelecidas 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?

Em pacientes com câncer

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que recebem esse medicamento): náusea, vômito, aumento da gama-glutamil transferase (GGT), aumento da fosfatase alcalina, aumento da desidrogenase lática (DHL) e do ácido úrico.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que recebem esse medicamento): fadiga, fraqueza generalizada, inflamação da mucosa, dor de cabeça, prisão de ventre, diarreia, anorexia (redução ou ausência de apetite), dor no peito, dor musculoesquelética, tosse, dor na garganta, alopecia (queda de pelo e cabelo) e erupção cutânea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que recebem esse medicamento): dor inespecífica.

Reação muito rara (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que recebem esse medicamento): reações alérgicas, piora da artrite reumatoide, infiltrados pulmonares, Síndrome de *Sweet* (dermatose com placas vermelhas salientes na face, no pescoço e nos membros), vasculites (inflamação dos vasos) cutâneas e anormalidades na urina.

Outros eventos relatados com uso de filgrastim

- Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas incluindo anafilaxia (reação alérgica grave, acompanhada de queda acentuada da pressão arterial e dificuldade para respirar), *rash* cutâneo (erupção na pele) e urticária (reação alérgica em que aparecem placas avermelhadas, com muita coceira), podem ocorrer no tratamento inicial ou subsequente em pacientes recebendo filgrastim. Em alguns casos, os sintomas ocorreram novamente quando o paciente recebeu uma nova dose de filgrastim, sugerindo uma relação de causa entre medicamento e efeito.

Reações alérgicas a filgrastim foram raramente reportadas em experiência pós-comercialização. Caso você apresente alguma reação alérgica séria, o seu médico poderá descontinuar o uso de Fiprima (filgrastim).

- Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Casos isolados de crise de falcização (hemácias perdem a forma normal e assumem a forma de “foice”), em alguns casos fatais, foram relatados em pacientes com anemia falciforme.

Casos frequentes de esplenomegalia (aumento do volume do baço) foram relatados em pacientes tratados com filgrastim (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Casos pouco frequentes de ruptura de baço foram relatados em doadores normais e pacientes recebendo filgrastim (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”) (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Distúrbios musculoesqueléticos

Eventos de pseudogota foram relatados muito raramente em pacientes com câncer tratados com filgrastim (0,00003%).

- Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Foram relatados casos raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) de Síndrome de *Sweet* (dermatite febril aguda).

Reações de vasculite cutânea foram relatadas raramente em pacientes com câncer que receberam filgrastim (0,001%).

- Anormalidades laboratoriais

Elevações leves a moderadas e reversíveis de ácido úrico, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica, sem associação com efeitos clínicos, foram observadas em pacientes recebendo filgrastim após quimioterapia citotóxica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

A administração de Fiprima (filgrastim) é realizada em ambiente hospitalar e por esta razão, as doses e a duração do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico. Os efeitos de doses excessivas deste medicamento não foram determinados. A descontinuação do tratamento com Fiprima (filgrastim) em geral resulta na queda dos neutrófilos circulantes em 1 a 2 dias, com um retorno aos níveis normais em 1 a 7 dias.

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.

M.S.: 1.0043.1165

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/10/2015.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S. A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

@ Eurofarma

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br

CENTRAL DE ATENDIMENTO

0800-704-3876

DEFICIENTE AUDITIVO/FALA

0800-771-1903

PAPEL



RECICLÁVEL

Histórico de Alterações da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2016	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	30 MU/mL