

Fiprima[®]
(filgrastim)

Bula para o paciente

Solução injetável

Seringa preenchida 30 MU/0,5 mL

Frasco-ampola 30 MU/1 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fiprima[®]
filgrastim (G-CSF)

Fator estimulador de colônias de granulócitos (glóbulos brancos ou leucócitos) humanos

Fiprima[®] é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao Granulokine[®]. O desenvolvimento do Fiprima[®] demonstrou que ele é comparável ao Granulokine[®] em termos de qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 30 MU/0,5 mL: embalagem com 1 ou 6 seringas preenchidas com dispositivo de segurança com 0,5 mL de solução injetável contendo 30 milhões de unidades (MU) ou 300 µg de filgrastim (G-CSF).

Solução injetável 30 MU/1 mL: embalagem com 1 frasco-ampola com 1 mL de solução injetável contendo 30 milhões de unidades (MU) ou 300 µg de filgrastim (G-CSF).

VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO (Seringa preenchida - 30 MU/0,5 mL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Frasco-ampola - 30 MU/1 mL)

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.

Cada frasco-ampola contém:

filgrastim 30 MU (300 µg)
excipientes* q.s.p. 1 mL

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia toda essa bula atentamente antes de iniciar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fiprima[®] (filgrastim) pode ser utilizado para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento quimioterápico em pacientes com malignidades (exceto leucemia mieloide crônica e síndromes mielodisplásicas) para ajudar a prevenir infecções e para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir infecções.

Fiprima[®] (filgrastim) pode ser utilizado antes da quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células tronco, que podem ser coletadas e devolvidas a você depois de seu tratamento. Elas podem ser retiradas de você ou de um doador. As células tronco voltarão, então, para a medula óssea e produzirão células sanguíneas.

Fiprima[®] (filgrastim) pode ser utilizado para aumentar o número de glóbulos brancos, caso você apresente neutropenia crônica grave, para ajudar a prevenir infecções.

Fiprima[®] (filgrastim) pode ser utilizado em pacientes com infecção avançada por *HIV* que ajudará a reduzir o risco de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fiprima[®] (filgrastim) é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulador de colônias de granulócitos) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no corpo, mas também podem ser feitas utilizando biotecnologia para uso como um medicamento. Fiprima[®] (filgrastim) funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) pode ocorrer por diversas razões e torna seu corpo menos capaz de combater uma infecção. Fiprima® (filgrastim) estimula a medula óssea a produzir novos glóbulos brancos rapidamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se você for alérgico a filgrastim ou qualquer um dos ingredientes deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO).

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?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar filgrastim.

Informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento, se você tiver:

- anemia falciforme, já que filgrastim pode causar crise de células falciformes;
- osteoporose (doença nos ossos).

Informe imediatamente ao seu médico durante o tratamento com filgrastim, se você:

- apresentar sinais súbitos de alergia, como *rash*, prurido ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, respiração ruidosa e dificuldade para respirar já que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- apresentar inchaço no seu rosto ou tornozelos, sangue na sua urina ou urina de cor acastanhada ou notar que você urina menos do que o usual (glomerulonefrite).
- apresentar dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na extremidade do seu ombro esquerdo (estes podem ser sintomas de aumento do baço (esplenomegalia) ou possivelmente ruptura do baço);
- notar sangramento ou hematomas incomuns (estes podem ser sintomas de uma diminuição nas plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), com uma capacidade reduzida de o seu sangue coagular);
- tenha sintoma de inflamação na aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo), isso tem sido raramente relatado em pacientes com câncer e doadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento de marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se tiver esses sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Se você apresentar uma perda de resposta ou insucesso ao manter uma resposta ao tratamento com filgrastim, seu médico investigará as razões do ocorrido, incluindo se você desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

Seu médico pode querer monitorá-lo rigorosamente (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Se você for um paciente com neutropenia crônica grave, você pode estar em risco de desenvolver câncer do sangue (leucemia, síndrome mielodisplásica (SMD)). Você deve falar com seu médico a respeito dos seus riscos de desenvolver cânceres do sangue e que exames você deve fazer. Se você desenvolver ou apresentar probabilidade de desenvolver cânceres do sangue, você não deve utilizar filgrastim, a menos se instruído por seu médico.

Se você for um doador de célula tronco, você deve ter entre 16 e 60 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

O filgrastim pode ter uma influência pequena na sua capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tontura. É aconselhável esperar e ver como você se sente após tomar filgrastim antes de dirigir ou operar máquinas.

O filgrastim contém sódio

O filgrastim contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 0,6 mg/mL, sendo assim, essencialmente livre de sódio. Contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco-ampola, sendo assim, essencialmente livre de sódio.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol por mL.

Sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou sua criança) tem intolerância hereditária à frutose (IHF), uma condição genética rara, você (ou sua criança) não deve receber este medicamento. Pacientes com IHF não podem digerir a frutose, o que pode causar efeitos graves.

Você deve informar seu médico antes de utilizar este medicamento, se você (ou sua criança) possui IHF ou se sua criança não puder ingerir alimentos ou bebidas doces pois esses pacientes podem se sentir doentes, vomitar ou sentir efeitos desagradáveis, como inchaço, cólicas ou diarreia.

Este medicamento contém sorbitol, se seu médico tenha informado que você apresenta uma reação a determinados açúcares, entre em contato com seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez e amamentação

O filgrastim ainda não foi testado em gestantes ou lactantes.

É importante informar ao seu médico se você:

- está grávida ou amamentando;
- acha que pode estar grávida; ou
- planeja engravidar.

Se você engravidar durante o tratamento com filgrastim, informe o seu médico.

A menos que o seu médico lhe oriente de outra forma, você deve interromper a amamentação se estiver utilizando filgrastim.

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

Categoria C de risco na gravidez:

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Tenha um cuidado especial com outros produtos que estimulam os glóbulos brancos - o filgrastim faz parte de um grupo de produtos que estimulam a produção de glóbulos brancos. Seu profissional da saúde deve sempre registrar o produto exato que você está utilizando.

Outros medicamentos e filgrastim - informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver utilizando, utilizou recentemente ou pode utilizar quaisquer outros medicamentos.

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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. **Não congelar.**

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 a diluição, a solução é estável quando armazenada em geladeira (de 2°C a 8°C) e qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após 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.

Características do produto: 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.

Não descarte quaisquer medicamentos na rede de esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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 realizada ou supervisionada por um médico experiente no uso deste tipo de medicamento. O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento. Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico lhe informou. Consulte o seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza. 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.

Fiprima® (filgrastim) é geralmente administrado como uma injeção diária no tecido logo abaixo da pele (conhecida como uma injeção subcutânea). Também pode ser administrado como uma injeção lenta diária na veia (conhecida como uma infusão intravenosa). A dose usual varia dependendo da sua doença e peso. Seu médico informará quanto de Fiprima® (filgrastim) você deve utilizar.

Pacientes que têm um transplante de medula óssea após quimioterapia:

Você normalmente receberá sua primeira dose de Fiprima® (filgrastim) pelo menos 24 horas após sua quimioterapia e pelo menos 24 horas após receber seu transplante da medula óssea.

Por quanto tempo terei que utilizar Fiprima® (filgrastim)?

Você precisará utilizar Fiprima® (filgrastim) até que sua contagem de glóbulos brancos esteja normal. Exames de sangue regulares serão coletados para monitorar o número de glóbulos brancos no seu corpo. Seu médico lhe informará por quanto tempo você precisará utilizar Fiprima® (filgrastim).

Uso em crianças

Fiprima® (filgrastim) é utilizado para o tratamento de crianças que recebem quimioterapia ou sofrem de contagem baixa de glóbulos brancos grave (neutropenia). A administração em crianças que recebem quimioterapia é a mesma para adultos.

Para administração do Fiprima® (filgrastim) pela via subcutânea, deve-se seguir as instruções de uso mencionadas abaixo. Verifique a caixa e a seringa preenchida, para garantir que a concentração da dose (número de microgramas [mcg]) correspondente à prescrição

- **Não** use a seringa preenchida depois da data de validade no rótulo.
- **Não** agite a seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa da agulha da seringa preenchida, até que esteja pronto para aplicar.
- **Não** use a seringa preenchida, se a caixa estiver aberta ou danificada.
- **Não** use a seringa preenchida, se ela tiver sido derrubada em uma superfície rígida. Parte da seringa preenchida pode estar quebrada, mesmo se o dano não estiver aparente. Use uma nova seringa preenchida.
- **Não** deslize a proteção de segurança sobre a agulha, antes de aplicar a injeção. Isso "ativará" ou travará a proteção de segurança. Use uma nova seringa preenchida que não tenha sido ativada e esteja pronta para uso.

Em qualquer um dos casos acima, use uma nova seringa preenchida.

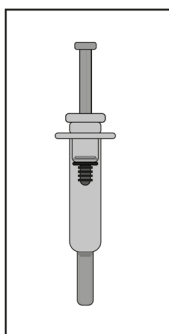
A caixa original com as seringas preenchidas não usadas deverá permanecer na geladeira.

- **Não** use a seringa preenchida, se a caixa estiver danificada.
- **Não** tente aquecer a seringa preenchida usando uma fonte de calor como água quente ou micro-ondas.
- **Não** deixe a seringa preenchida sob a luz direta do sol.

Por motivos de segurança:

- **Não** segure a haste do êmbolo.
- **Não** segure a tampa da agulha.

Inspeccione o medicamento e a seringa preenchida.



Não use a seringa preenchida, se o medicamento estiver turvo ou contiver flocos ou partículas.

• **Não** use a seringa preenchida, se qualquer parte parecer rachada ou quebrada.

• **Não** use a seringa preenchida, se ela tiver sido derrubada.

• **Não** use a seringa preenchida, se a tampa cinza da agulha estiver ausente ou não estiver bem presa.

• **Não** use a seringa preenchida se já tiver passado a data de validade no rótulo.

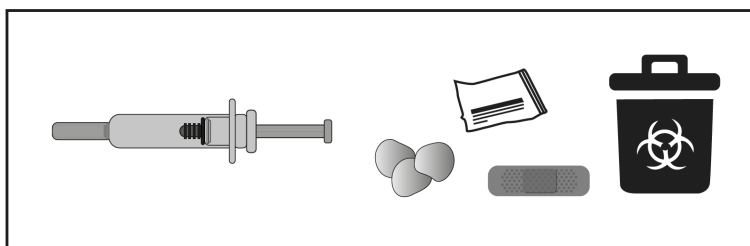
Em todos os casos, use uma nova seringa preenchida.

Reuna todos os materiais necessários para sua injeção.

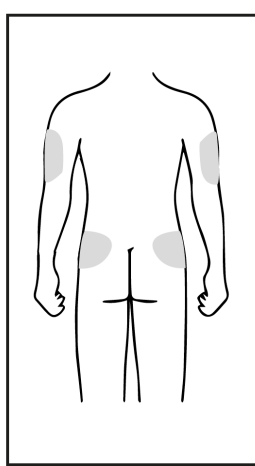
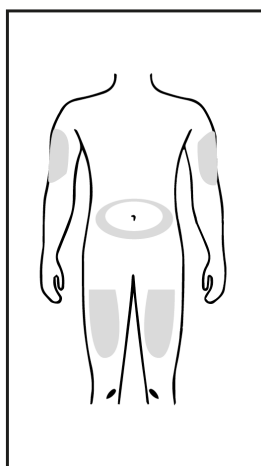
Lave bem suas mãos com sabão e água.

Em uma superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque a:

- Seringa preenchida
- Lenço com álcool
- Chumaço de algodão ou gaze
- Curativo adesivo
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes



Prepare e limpe o local da injeção.



Você pode usar:

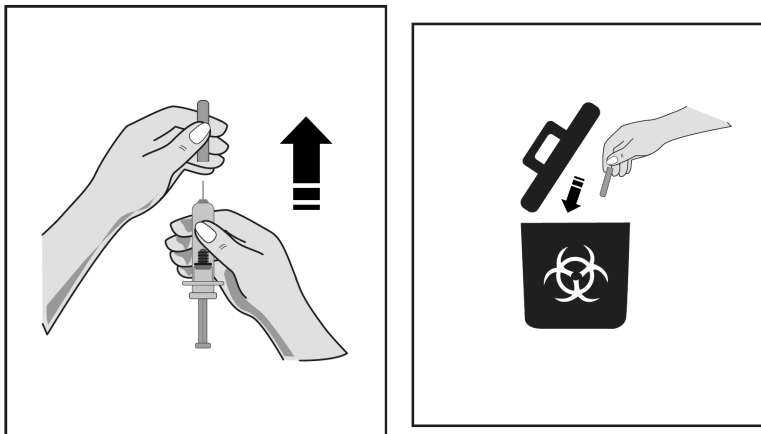
- Coxa
- Área da barriga (abdômen), exceto por uma área de **cinco** cm em torno do umbigo (botão da barriga)
- Área mais externa superior das nádegas (somente se uma outra pessoa estiver aplicando a injeção)

- Área mais externa do antebraço (somente se uma outra pessoa estiver aplicando a injeção)

Limpe o local da injeção com um lenço com álcool. Deixe a pele secar.

- **Não** toque essa área novamente, antes de aplicar.
- Escolha um local diferente cada vez que aplicar uma injeção. Se quiser usar o mesmo local de injeção, certifique-se de que não seja o mesmo ponto na área do local de injeção que usou para uma injeção anterior.
- **Não** aplique a injeção em áreas em que a pele esteja sensível, com hematomas, vermelha ou rígida. Evite aplicar a injeção em áreas com cicatrizes ou marcas de estrias.

Segure a seringa preenchida pelo corpo da seringa. Retire cuidadosamente a tampa da agulha longe do seu corpo.



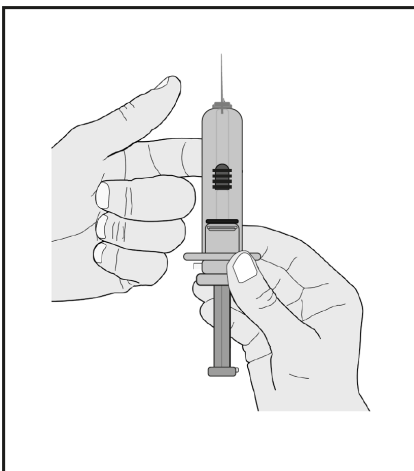
- **Não** remova a tampa da agulha, até que esteja pronto para aplicar.
 - **Não** torça, nem dobre a tampa da agulha
 - **Não** segure a seringa pela haste do êmbolo.
 - **Não** coloque a tampa da agulha de volta na seringa.
- Importante:** Coloque a tampa da agulha no recipiente de descarte de materiais perfurocortantes.

Verifique a receita, antes de aplicar a dose.

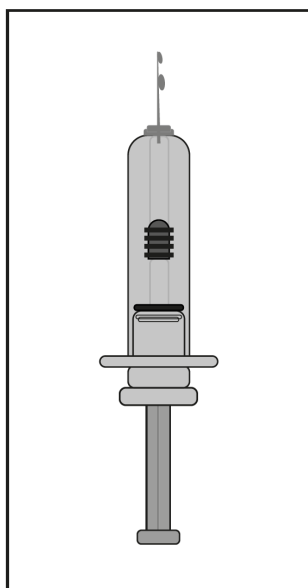
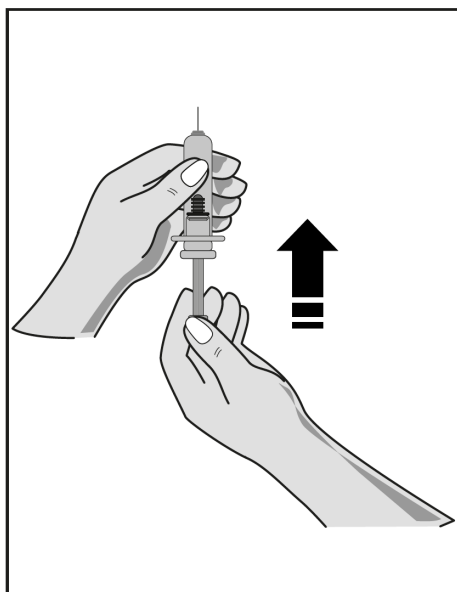
Confirme se uma dose "completa" ou "parcial" da seringa foi prescrita.

- Se uma dose completa tiver sido prescrita, você aplicará todo o medicamento da seringa preenchida. Para uma dose completa, vá diretamente para a Etapa: Injeção subcutânea (sob a pele).
- Se uma dose parcial tiver sido prescrita, comece com a Etapa abaixo.

Aponte a agulha para cima e bata com cuidado, até que o ar suba.

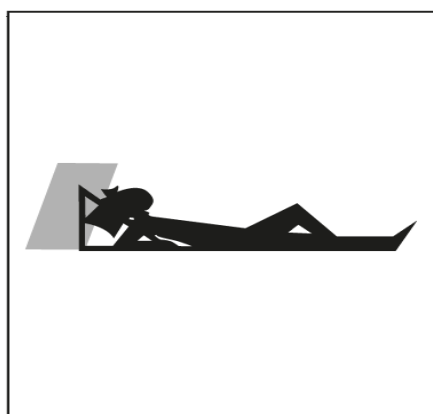


Empurre lentamente a haste do êmbolo para cima, para a linha no corpo da seringa que corresponde à dose prescrita.

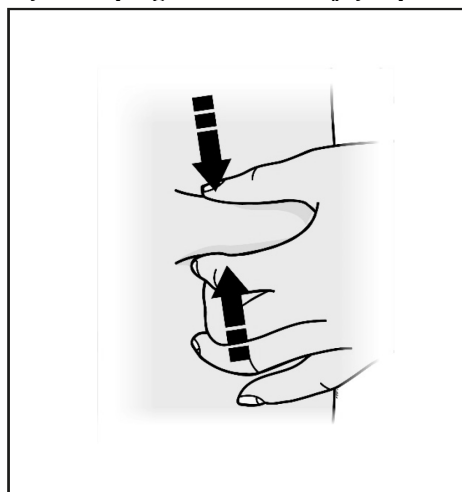


Conforme você empurra a haste do êmbolo para cima, ar e medicamento extra são removidos. Verifique, para garantir que o êmbolo se alinhe com as marcações na seringa da dose prescrita. Se você remover muito medicamento, pegue uma nova seringa preenchida e comece novamente.

Fiprima[®] (filgrastim) deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado.

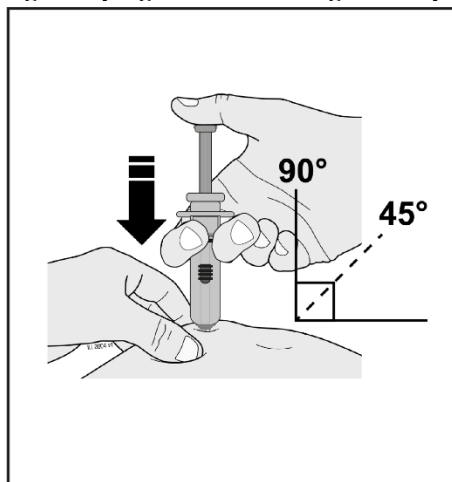


Faça uma prega no local da injeção para criar uma superfície firme.



Mantenha a prega na pele, enquanto aplica.

Segure a prega. Introduza a agulha na pele entre 45 e 90 graus.

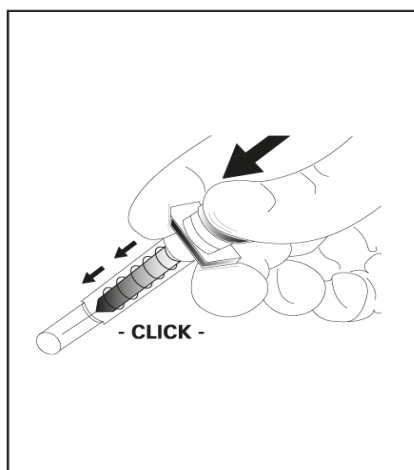


Usando pressão lenta e constante, empurre a haste do êmbolo, até o final.

Quando tiver concluído, retire, com cuidado, a seringa da pele.

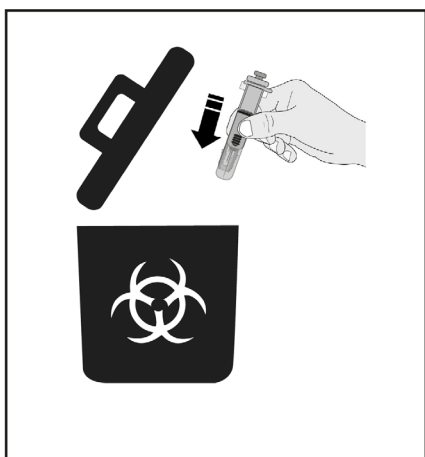
Importante: Ao retirar a seringa, se parecer que o medicamento ainda está no corpo da seringa, significa que o paciente não recebeu uma dose completa.

Para acionar o mecanismo de segurança, após completar a injeção, deve-se retirar a seringa do local da aplicação e continuar empurrando o êmbolo até que o mecanismo de segurança automático seja ativado. O escudo de segurança irá cobrir automaticamente a agulha. O mecanismo de segurança será ativado quando a seringa estiver completamente vazia, e o êmbolo estiver pressionado até o limite.



Mantenha as mãos longe da agulha o tempo todo.

Descarte a seringa preenchida usada.



Coloque a seringa preenchida usada no recipiente de descarte de materiais perfurocortantes imediatamente depois do uso.

- Não reutilize a seringa preenchida.
 - Não recicle a seringa nem o recipiente de descarte de materiais perfurocortantes, nem os jogue no lixo doméstico.
- Importante: Sempre mantenha o recipiente de descarte de materiais perfurocortantes longe do alcance de crianças.**

Examine o local da injeção.

Se houver sangue, pressione um chumaço de algodão ou gaze no local da injeção. Não esfregue o local da injeção.

Aplique um curativo adesivo, se necessário.

Depois de abertos, os frascos-ampolas e as seringas preenchidas de Fiprima® (filgrastim) devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartá-la.

Descarte de seringas usadas

- Mantenha as seringas usadas fora do alcance e da visão de crianças.
- A seringa usada deve ser descartada de acordo com os requisitos locais. Pergunte ao seu farmacêutico sobre como descartar seus medicamentos que não são mais necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

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?

Se você esqueceu uma injeção, ou injetou muito pouco, entre em contato com seu médico assim que possível. Não tome uma dose dupla para compensar quaisquer doses esquecidas.

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?

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento:

-se você apresentar uma reação alérgica incluindo fraqueza, queda na pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto (anafilaxia), erupção cutânea, erupção cutânea pruriginosa (urticária), inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).

-se você apresentar uma tosse, febre ou dificuldade para respirar (dispneia), já que pode ser um sinal de Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA).

-se você apresentar lesão renal (glomerulonefrite). Lesão renal tem sido observada em pacientes que receberam filgrastim. Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar inchaço no rosto ou tornozelos, sangue na urina ou urina de coloração acastanhada ou notar que você urine menos do que o usual.

-se você tiver qualquer um dos seguintes ou combinação dos seguintes efeitos colaterais:

- inchaço, que pode estar associado com urinar menos frequentemente, dificuldade de respirar, inchaço abdominal e sensação de plenitude, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente se desenvolvem de forma rápida.

Estes podem ser sintomas de uma condição chamada de “Síndrome de Extravasamento Capilar” que faz com que o sangue vaze dos vasos sanguíneos pequenos para o seu corpo e necessita de atenção médica urgente.

-se você tiver a combinação de um dos seguintes sintomas:

-febre, calafrios, sensação de frio, aumento da frequência cardíaca, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele úmida ou suada.

Estes podem ser sintomas de uma condição chamada “seps” (também conhecida como “septicemia”), uma infecção grave com resposta inflamatória de todo o corpo, que pode ser fatal e necessita de atenção médica urgente.

-se você apresentar dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na extremidade do seu ombro, pode haver um problema com seu baço (aumento do baço (esplenomegalia) ou ruptura do baço).

- se você está sendo tratado para neutropenia crônica grave e tem sangue em sua urina (hematúria). Seu médico pode testar regularmente sua urina se você tiver este efeito colateral ou se a proteína for encontrada em sua urina (proteinúria).

Um efeito colateral comum do uso de filgrastim é dor nos seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada ao tomar medicamentos convencionais de alívio da dor (analgésicos). Em pacientes submetidos a um transplante de células-tronco ou medula óssea, doença do enxerto contra hospedeiro (*GvHD*) pode ocorrer – esta é uma reação das células do doador contra o paciente que recebeu o transplante; sinais e sintomas incluem erupção nas palmas das mãos ou solas dos pés e úlcera e feridas na boca, intestino, fígado, pele ou seus olhos, pulmão, vagina e articulações.

O aumento nos glóbulos brancos (leucocitose) e a redução de plaquetas, que reduz a capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia), são observados em doadores de célula tronco normais e serão monitorados por seu médico.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea,
- vômito,
- diminuição das plaquetas, que reduz a capacidade de o sangue coagular (trombocitopenia)
- baixa contagem de hemácias (anemia)
- dor de cabeça
- diarreia
- perda ou afinamento de cabelo não usual (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- inflamação e inchaço do revestimento do trato digestório, que vai da boca ao ânus (inflamação da mucosa)
- febre (pirexia).

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infecção do trato respiratório superior
- infecção do trato urinário
- apetite reduzido
- dificuldade de dormir (insônia)
- tontura
- diminuição da sensibilidade, especialmente da pele (hipoestesia)
- formigamento ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- pressão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tossir sangue (hemoptise)
- dor em sua boca ou garganta (dor orofaríngea)
- sangramento nasal (epistaxe)
- constipação
- dor oral
- aumento do fígado (hepatomegalia)
- erupção cutânea
- vermelhidão na pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disuria)
- dor torácica
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- mal-estar geral (mal-estar)
- inchaço das mãos e pés (edema periférico)

- aumento de certas enzimas sanguíneas
- alterações na bioquímica sanguínea
- reação de transfusão

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- aumento nos glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição de medula óssea transplantada (doença enxerto versus hospedeiro)
- aumentos dos níveis de ácido úrico no sangue, que pode causar gota (hiperuricemia) (ácido úrico sanguíneo aumentado)
- dano hepático causado por meio do bloqueio de pequenas veias no fígado (doença veno-oclusiva)
- pulmões não funcionam como deveriam, causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou fluido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (pneumopatia intersticial)
- radiografia anormal dos pulmões (infiltração pulmonar)
- sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigênio pelos pulmões (hipóxia)
- erupção cutânea irregular (erupção maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais frágeis e propensos a quebrar (osteoporose)
- reação no local de injeção

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor grave nos ossos, tórax, intestinos ou articulações (crise de células falciformes)
- reação alérgica súbita de risco à vida (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, similar à gota (pseudogota)
- mudança na forma como o seu corpo regula os fluidos no seu corpo e pode resultar em inchaço (distúrbios nos volumes de fluidos)
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)
- feridas de coloração arroxeada, elevadas, dolorosas nos membros e algumas vezes no rosto e pescoço com febre (síndrome de *Sweets*)
- piora da artrite reumatoide
- alteração não usual na urina
- diminuição da densidade óssea
- inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo).
- formação de células sanguíneas fora da medula óssea (hematopoiese extramedular).

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, converse com o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente (vide detalhes abaixo). Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não aumente a dose que o seu médico lhe prescreveu. Se você achar que tomou mais do que deveria, entre em contato com o seu médico assim que possível.

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

Registro: 1.0043.1165

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2016	1131839/16-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
22/04/2020	1232296/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2019	0253754/19-1	1925 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	23/03/2020	Dizeres Legais	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
			20/03/2019	0253768/19-1	1940 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	23/03/2020			
25/03/2021	1153177/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
02/07/2021	2566736/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
07/02/2022	0468481222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/05/2021	1814633/21-3	11923 PRODUTOS BIOLÓGICOS – 36. Alteração da Descrição ou Composição do	07/02/2022	Apresentação Dizeres Legais	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL com 1 ou 6 seringas

					Produto Terminado - Moderada				
21/10/2022	4853071/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres Legais	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
14/10/2025	1373882/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - 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? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução Injetável 30 UM/0,5 mL
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução Injetável 30 MU/0,5 mL e 30 MU/1 mL