



**BRYST**  
**(fulvestranto)**  
**Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**  
**Solução injetável**  
**250 mg/5mL**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****BRYST**  
**(fulvestranto)****APRESENTAÇÕES****SOLUÇÃO INJETÁVEL**

BRYST 250 mg/5 mL (50 mg/mL) - Embalagem com 2 seringas preenchidas contendo 5 mL cada, acompanhada de 2 agulhas descartáveis estéreis.

**VIA INTRAMUSCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

fulvestranto.....	50 mg
Excipientes: álcool benzílico, benzoato de benzila, álcool etílico e óleo de ricino q.s.p. ....	1 mL

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

BRYST 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 de aromatase), independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

**Terapia em combinação com palbociclibe**

BRYST 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?**

O BRYST inibe o crescimento do câncer de mama sensível ao hormônio estrogênio.

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

Você não deve utilizar BRYST 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?

BRYST 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 fulvestranto. Deve-se tomar cuidado ao administrar fulvestranto 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 BRYST deve ser evitado durante a gravidez e amamentação. Pacientes com potencial para engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento com BRYST 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 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?

BRYST deve ser conservado sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, e protegido da luz.  
**MANTER NA EMBALAGEM ORIGINAL ATÉ IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.**

**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.**

BRYST é apresentado em seringa preenchida contendo solução injetável, um líquido viscoso incolor a amarelado.

**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 BRYST 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 o fulvestranto for usado em combinação com palbociclibe, para o 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 do 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 fulvestranto na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de 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 idosos.

### **Modo de usar**

BRYST 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.

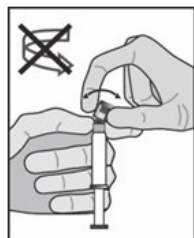
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar BRYST no local da injeção dorsogluteal (ver item “**O que devo saber antes de usar este medicamento**”).

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

**Para cada seringa:**

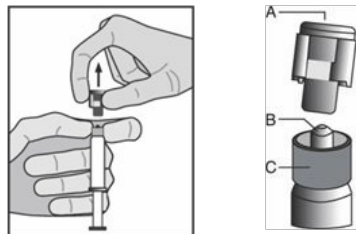
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa na posição vertical na parte que possui nervuras (C). Com a outra mão segure a tampa (A) e cuidadosamente movimente para trás e para frente até que a tampa se desconecte e possa ser retirada, não torcer (ver **Figura 1**).

**Figura 1**



- Retire a tampa (A) verticalmente. Para manter a esterilidade, não toque na ponta da seringa (B) (Ver **Figura 2**).

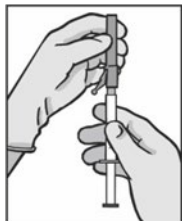
**Figura 2**



- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector para vedação e gire até que fique firmemente fixado (ver **Figura 3**).
- Verifique se a agulha está travada ao conector para vedação antes de mover a seringa da posição vertical.
- 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.
- 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 bisel deve ser orientado para cima, como mostra a **Figura 4**.

**Figura 3**



**Figura 4**



- Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, empurrando a alavanca para ativar o mecanismo de cobertura (ver **Figura 5**).

**Figura 5**



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.

BRYST deve ser utilizado até seu médico definir quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Para segurança e eficácia do medicamento, BRYST 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, BRYST 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Há casos raros de superdosagem de fulvestranto 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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS 1.0646.0224

Farm. Resp Maurício Ribeiro Miguel – CRF-SP Nº 26.565

Fabricado por:

Laboratorios Farmalan S.A. - León – Espanha

Importado por:

Laboratório Químico Farmacêutico **Bergamo** Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 - Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras – Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Embalado (embalagem secundária) por:

Laboratório Químico Farmacêutico **Bergamo** Ltda

Ou

Manantial Integra, S.L.U - Madrid – Espanha

Ou

Atdis Pharma, S.L – Guadalajara – Espanha

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2023.**

0800 011 3653  
**SAC**



BRT\_SOL INJ\_VP\_01-2



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
06/04/2023	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU
01/08/2022	4487121221	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	Versão Atual	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/07/2022	Todo conteúdo (inclusão inicial de texto de bula)	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU