

**REZIMORP<sup>®</sup>**

(fulvestranto)

Cipla Brasil Importadora e Distribuidora  
de Medicamentos Ltda.

solução injetável

50mg/mL

**REZIMORP**

fulvestranto

**I) 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.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Monoterapia**

**REZIMORP** 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 palbociclíbe**

**REZIMORP** é indicado em combinação com palbociclíbe 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 **REZIMORP** inibe o crescimento do câncer de mama sensível ao hormônio estrogênio.

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

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

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

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

**Este medicamento contém 10% (p/v) de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.**

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

**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.**

Não se espera que **REZIMORP** 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 palbociclib:** 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?**

**REZIMORP** deve ser armazenado em geladeira, em temperatura entre 2°C e 8°C e protegido da luz.

**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.**

**REZIMORP** é apresentado em seringas preenchidas contendo solução injetável, um líquido viscoso claro de cor amarelada.

**MANTER NA EMBALAGEM ORIGINAL ATÉ IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.**

**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 **REZIMORP** 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 palbociclíbe**

Quando **REZIMORP** for usado em combinação com palbociclíbe, para **REZIMORP**, seguir as instruções de dose recomendadas para a monoterapia. Para palbociclíbe, seguir a bula do palbociclíbe.

Antes de iniciarem o tratamento com a combinação de **REZIMORP** com palbociclíbe 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 **REZIMORP** na região dorsoglútea (quadrante superior externo) devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

A injeção intramuscular de longa ação de **REZIMORP** 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

**REZIMORP** 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.

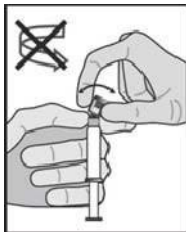
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, o cuidado deve ser tomado ao administrar **REZIMORP** no local da injeção dorsogluteal (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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:

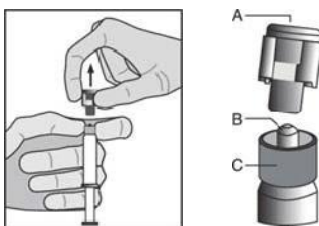
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração.
- Segure a seringa 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**



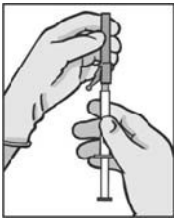
- Retire a tampa (A) verticalmente. Para manter a esterilidade, não toque na ponta da seringa (B) (Ver Figura 2).

**Figura 2**

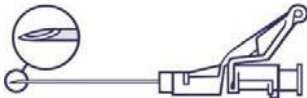


- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector Luer-Lok e gire até que fique firmemente fixado (ver Figura 3).
- Verifique se a agulha está travada ao conector Luer antes de mover a seringa da posição vertical.
- Puxe o envoltório até o final da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- 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**

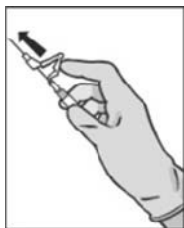


**Figura 4**



- 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.

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

Para segurança e eficácia do medicamento, **REZIMORP** 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, **REZIMORP** 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 reações mais graves, como cialgia (dor no ciático), neuralgia (dor em um ou mais nervos), dor neuropática (dor que ocorre devido a doença ou lesão nos nervos), neuropatia periférica (condição que afeta os nervos periféricos com sintomas como dor, dormência e/ou fraqueza) e outras reações relacionadas ao local da injeção como úlcera (ferida aberta na pele), necrose (morte de células ou tecidos em uma área do corpo), nódulo (pequeno caroço sob a pele), fibrose (cicatriz interna que se forma com excesso de colágeno), induração (endurecimento da pele), hematoma (acúmulo de sangue fora dos vasos sanguíneos, resultando em uma mancha arroxeadada na pele), e hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele)], 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.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

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.**

**III) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1541.0016

Importado por: Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 1 e 2 – Vargem Grande Paulista - SP

CNPJ 18.268.051/0001-64

SAC 0800 725 0444

Produzido por: Laboratorios Farmalan S.A.

Villaquilambre, León, Espanha

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde**

**Venda sob prescrição**

A marca SafetyGlide™ é de propriedade de Becton Dickinson and Company.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/09/2025.**



Rezimorp\_BU\_VP\_VS\_04\_DEZEMBRO\_2025

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
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
17/12/2025	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2025	1245025/25-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU
16/06/2025	0801377/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2025	0385448/25-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2025	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU

12/02/2025	0199441/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 768/2022 (dizeres legais + inclusão de frases obrigatórias, nos termos da RDC nº 770/2022 e IN nº 200/2022).	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU
05/06/2023	0573198/23-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de	17/11/2020	4047360/20-1	155 - SIMILAR – Registro de Medicamento Similar	16/03/2023	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2

		Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							AGU
--	--	---	--	--	--	--	--	--	-----