

ETCAMAH™

camizestranto

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ETCAMAH™

camizestranto

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 75 mg em embalagens com 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ETCAMAH** contém 75 mg de camizestranto.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ETCAMAH (camizestranto), em combinação com um inibidor de CDK4/6, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático, com receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, após surgimento da mutação *ESR1* durante o tratamento de primeira linha com terapia endócrina em combinação com um inibidor de CDK4/6 por pelo menos 6 meses e sem sinais de progressão radiológica e/ou clínica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ETCAMAH é um medicamento utilizado para tratar o câncer. Ele contém o insumo farmacêutico ativo camizestranto. Camizestranto pertence a uma nova geração da classe de medicamentos chamados de degradadores seletivos de receptor de estrogênio (ngSERD) e antagonista completo do receptor de estrogênio (RE) administrado por via oral.

ETCAMAH atua bloqueando e destruindo diretamente os receptores de estrogênio encontrados no câncer de mama. Os receptores de estrogênio são proteínas que podem ajudar o câncer de mama a crescer e se multiplicar. Ao bloquear e destruir os receptores de estrogênio encontrados no câncer de mama, **ETCAMAH** pode reduzir o crescimento e a disseminação do câncer.

ETCAMAH deve ser prescrito apenas por um profissional de saúde com experiência no uso de medicamentos oncológicos. Seu médico também realizará um teste para garantir que **ETCAMAH** é adequado para você.

Se tiver alguma dúvida sobre como **ETCAMAH** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Quando **ETCAMAH** é administrado em combinação com outros medicamentos oncológicos (por exemplo, inibidores de CDK4/6), é importante que você também leia a bula desses outros medicamentos. Se tiver alguma dúvida sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Converse com seu médico ou um profissional de saúde antes de tomar **ETCAMAH** se você tiver quaisquer problemas de saúde relacionados ao fígado.

Condução de veículos e operação de máquinas

ETCAMAH não afeta, ou afeta de forma mínima, a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas. Durante o tratamento com **ETCAMAH**, foram relatados efeitos visuais (consulte a seção 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se você experimentar esses sintomas durante o tratamento, deve ter cautela ao conduzir ou operar máquinas.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de **ETCAMAH** não foram estabelecidas em crianças ou adolescentes. Não administre este medicamento em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Contracepção - informações para mulheres e homens

- Pacientes do sexo feminino: Se você pode engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com **ETCAMAH** e por mais 4 semanas após a sua última dose.
- Pacientes do sexo masculino: Você deve usar contracepção ao ter relações sexuais (com uma parceira feminina que possa engravidar), enquanto toma **ETCAMAH** e, por mais 1 semana após sua última dose. Sua parceira também deve usar um método contraceptivo adequado. Você deve informar seu médico se sua parceira feminina engravidar.

Gravidez

- **ETCAMAH** pode prejudicar seu feto se você engravidar. Se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico antes de ingerir este medicamento. Se você engravidar durante o tratamento, informe seu médico imediatamente. Seu médico decidirá com você, se deve continuar tomando **ETCAMAH**.

- Você não deve engravidar enquanto toma este medicamento. Se puder engravidar, deve usar contracepção eficaz. Veja ‘Contracepção – informações para mulheres e homens’.
- Se você for uma mulher que pode engravidar, seu médico pedirá que você faça um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento para descartar uma gravidez existente e poderá aconselhá-la a realizar testes de gravidez durante o tratamento.

Amamentação

Antes de tomar **ETCAMA**, informe seu médico se estiver amamentando. Para a segurança do seu bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **ETCAMA**.

Ingestão de outros medicamentos e **ETCAMA**

Informe seu médico ou profissional de saúde se você estiver tomando, ou tomou recentemente ou pode tomar quaisquer outros medicamentos. Isso inclui suplementos fitoterápicos e medicamentos sem prescrição, além de quaisquer vitaminas. Isso ocorre porque **ETCAMA** pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como **ETCAMA** atua.

- Alguns medicamentos (conhecidos como indutores fortes de CYP3A4/5) podem reduzir a eficácia de **ETCAMA** ao afetar os níveis de **ETCAMA** no seu corpo e devem ser evitados, por exemplo, carbamazepina, e Erva de São João (um medicamento fitoterápico).
- Alguns outros medicamentos (conhecidos como indutores moderados de CYP3A4/5) podem reduzir a eficácia de **ETCAMA** ao afetar os níveis de **ETCAMA** no seu corpo. Eles devem ser usados com cautela (por exemplo, fenobarbital) e seu médico pode considerar medicamentos alternativos, se possível.
- Alguns medicamentos que interagem com as proteínas metabólicas CYP2C9 e/ou CYP2C19, devem ser interrompidos pelo menos 2 semanas antes da primeira dose de **ETCAMA** e não devem ser usados por pelo menos 2 semanas após a última dose de **ETCAMA**. Isso inclui medicamentos que são particularmente sensíveis a interações com essas proteínas (por exemplo, omeprazol), bem como medicamentos que interagem com essas proteínas e que apresentam uma janela estreita entre sua dose efetiva e sua dose tóxica, como, por exemplo, varfarina e fenitoína. O uso de **ETCAMA** e desses medicamentos combinados pode aumentar o risco de reações adversas.
- Alguns outros medicamentos (conhecidos como substratos moderadamente sensíveis às proteínas metabólicas CYP2C9 e/ou CYP2C19) podem ser usados com cautela (por exemplo, lansoprazol), no entanto, seu médico pode considerar medicamentos alternativos, se possível.

- Alguns medicamentos (conhecidos como substratos sensíveis de CYP3A4/5) como por exemplo, midazolam e sinvastatina, devem ser usados com cautela. Outros substratos de CYP3A4/5, conhecidos por ter uma janela estreita entre sua dose eficaz e sua dose tóxica (por exemplo, alfentanil e fentanil), podem exigir ajustes de dose e seu médico irá monitorar de perto seu uso para possíveis reações adversas.
- **ETCAMAH** foi clinicamente estudado em combinação com ribociclib. Recomenda-se que o monitoramento clínico e as modificações de dose sejam realizados de acordo com a bula aprovada para ribociclib. Alguns outros medicamentos conhecidos por causar uma condição chamada prolongamento do intervalo QT, que é quando o sistema elétrico do coração leva mais tempo para recarregar entre os batimentos (por exemplo, ciprofloxacino e ondansetrona) podem levar a um risco aumentado ao serem tomados com **ETCAMAH**, portanto, devem ser evitados.

Você deve conversar com seu médico se estiver tomando medicamentos que contenham essas substâncias e um medicamento alternativo deverá ser considerado. Os medicamentos listados aqui podem não ser os únicos a interagir com **ETCAMAH**.

Monitoramento hematológico

Para mais informações, consultar também a bula do medicamento inibidor de CDK4/6.

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **ETCAMAH** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não use **ETCAMAH** se notar que a embalagem apresenta sinais de danos ou violação ou se os comprimidos estiverem quebrados, rachados ou de alguma forma não intactos.

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.

ETCAMAH 75 mg é um comprimido redondo, de aproximadamente 9 mm, biconvexo, revestido por película bege, gravado com 'CM' acima de '75' em um lado e liso no verso.

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?

Modo de Usar

Sempre tome **ETCAMAH** exatamente como seu médico instruiu. Você deve verificar com seu médico ou um profissional de saúde se estiver em dúvida.

O comprimido deve ser engolido inteiro com água. Não mastigue, esmague, dissolva ou parta os comprimidos.

ETCAMAH pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se você vomitar, não tome uma dose adicional. A próxima dose de **ETCAMAH** deve ser tomada no horário usual.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

A dose recomendada de **ETCAMAH** é de um comprimido de 75 mg tomado uma vez ao dia por via oral, aproximadamente no mesmo horário todos os dias, quando administrado em combinação com um inibidor de CDK4/6.

Durante o tratamento com **ETCAMAH**, para mulheres que não atingiram a menopausa e homens elegíveis, seu médico prescreverá um medicamento chamado agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).

Seu médico decidirá quanto tempo você permanecerá em tratamento.

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 esquecer de tomar uma dose, pode tomá-la imediatamente, em até 6 horas a partir do horário que você geralmente a toma. Se já passaram mais de 6 horas do horário habitual, pule essa dose. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas. Tome a próxima dose de **ETCAMAH** no horário usual.

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?

Como todos os medicamentos, **ETCAMAH** pode ter reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem. Essas reações adversas podem ocorrer com certas frequências:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): efeitos visuais, incluindo breves luzes flutuantes ou arrastadas na borda da visão ou imagens residuais, ou alguns outros efeitos menores na visão. Espera-se que esses efeitos desapareçam após a interrupção do tratamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da frequência cardíaca (também conhecida como bradicardia), ao longo de aproximadamente 2 semanas. As alterações foram recuperadas em aproximadamente 2 semanas após a interrupção do tratamento com **ETCAMAH**.

ETCAMAH será prescrito em combinação com um medicamento inibidor de CDK4/6.

Eventos adversos reportados em mais de 5% dos pacientes que utilizaram a combinação (não incluindo os efeitos visuais e a bradicardia descritos acima):

Reação muito comum: Neutropenia; contagem de neutrófilos diminuída; contagem de leucócitos diminuída (uma redução no número de glóbulos brancos, podendo aumentar o risco de infecções); anemia (redução dos glóbulos vermelhos); artralgia (rigidez nas articulações); fadiga (cansaço).

Reação comum: Covid-19; leucopenia (redução dos glóbulos brancos); cefaleia; olho seco; moscas volantes vítreas (floaters oculares); tontura; onda de calor; tosse; dispneia (falta de ar, dificuldade para respirar); náusea (enjoo); diarreia; vômito; constipação; estomatite (inflamação ou feridas na boca); alopecia (queda ou rarefação de cabelos); prurido (coceira); dor nas costas; astenia (fraqueza); pirexia (febre).

Se você notar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, por favor informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, 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?

Se você tomar uma dose de **ETCAMAH** maior do que deveria, avise o seu médico. Leve os comprimidos e esta bula com você.

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 - 1.1618.0308

Produzido por: Patheon Manufacturing Services LLC – Greenville - EUA

Importado e Registrado por: AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ETC004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/09/2026.

