

Prospecto: información para el usuario

Sibudel 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG fulvestrant

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sibudel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sibudel
3. Cómo usar Sibudel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sibudel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sibudel y para qué se utiliza

Sibudel contiene el principio activo fulvestrant, que pertenece al grupo de bloqueantes de estrógeno. Los estrógenos, un tipo de hormonas sexuales femeninas, pueden estar en algunos casos implicados en el desarrollo del cáncer de mama.

Sibudel se utiliza:

- solo, para tratar mujeres postmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo, que es localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) o,
- en combinación con palbociclib para tratar a mujeres con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor hormonal positivo, cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo, que está localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico). Las mujeres que no hayan llegado a la menopausia también serán tratadas con un medicamento llamado agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

Fulvestrant puede ser administrado en combinación con palbociclib. Es importante que usted lea también el prospecto de palbociclib. Si tiene alguna pregunta sobre palbociclib, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sibudel

NO use Sibudel:

- si es alérgica a fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- si tiene problemas hepáticos **graves**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Sibudel si algo de esto le aplica:

- problemas de riñón o hígado
- recuento bajo de plaquetas (que ayudan a la coagulación de la sangre) o alteraciones hemorrágicas
- problemas previos de coágulos sanguíneos
- osteoporosis (pérdida de densidad ósea)
- alcoholismo (ver sección “Sibudel contiene etanol 96% (alcohol)”).

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de fulvestrant (como monoterapia o en combinación con palbociclib) en pacientes con enfermedad visceral crítica.

Niños y adolescentes

Sibudel NO está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Sibudel con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe decir a su médico si está utilizando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO debe utilizar Sibudel si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con Sibudel.

NO debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Sibudel.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Sibudel afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada después del tratamiento NO conduzca ni utilice máquinas.

Sibudel contiene etanol 96% (alcohol), es decir, hasta 1000 mg por dosis, equivalente a 20 ml de cerveza u 8 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Sibudel contiene alcohol bencílico, la cantidad de alcohol bencílico por dosis es de 500 mg por 5 ml (100 mg por 1 ml), que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Sibudel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 500 mg de fulvestrant (dos inyecciones de 250 mg/5ml) administrada una vez al mes con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial.

Su médico o enfermero le administrará Sibudel mediante una inyección intramuscular lenta en cada uno de sus glúteos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede necesitar tratamiento médico urgente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden ser signos de reacciones anafilácticas
- tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)*
- inflamación del hígado (hepatitis)
- fallo hepático.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos notificados en pacientes tratados con fulvestrant en monoterapia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y/o inflamación
- niveles anormales de enzimas hepáticas (en análisis de sangre)*
- náuseas (sensación de malestar)
- debilidad, cansancio*
- dolor articular y musculoesquelético
- sofocos
- erupción cutánea
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta

Todos los efectos adversos restantes:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- vómitos, diarrea o pérdida del apetito*
- infecciones del tracto urinario
- dolor de espalda*
- aumento de bilirrubina (un pigmento de la bilis producido por el hígado).
- tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)*
- niveles disminuidos de plaquetas (trombocitopenia)
- hemorragia vaginal
- dolor lumbar que se refleja en un lado de la pierna (ciática)
- debilidad repentina, entumecimiento, hormigueo o pérdida de movimiento en su pierna, especialmente en un solo lado del cuerpo, problemas repentinos para caminar o de equilibrio (neuropatía periférica)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- flujo vaginal espeso, blanquecino y candidiasis (infección)
- hematoma y hemorragia en el lugar de la inyección
- aumento de gamma-GT, un enzima hepático que se identifica en un análisis de sangre
- inflamación del hígado (hepatitis)
- fallo hepático
- entumecimiento, hormigueo y dolor

- reacciones anafilácticas

*Incluye efectos adversos para los cuales no se puede evaluar el papel exacto de Sibudel debido a la enfermedad subyacente.

Efectos adversos notificados en pacientes tratados con fulvestrant en combinación con palbociclib:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- disminución del recuento de neutrófilos (neutropenia)
- disminución del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- infecciones
- cansancio
- náuseas
- reducción de glóbulos rojos (anemia)
- inflamación o ulceración de la boca
- diarrea
- disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia)
- vómitos
- pérdida de pelo
- erupción
- pérdida de apetito
- fiebre

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sensación de debilidad
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- pérdida de gusto
- hemorragia nasal
- ojo excesivamente húmedo
- piel seca
- visión borrosa
- ojo seco

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
fiebre con otros signos de infección (neutropenia febril).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sibudel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en las etiquetas de las jeringas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración antes de su administración.

Conservar y transportar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Las desviaciones de temperatura fuera del rango de entre 2°C y 8°C deben ser controladas. Esto incluye evitar la conservación a temperaturas superiores a 25°C, y que no exceda un periodo de 28 días, durante el cual la temperatura media de conservación del medicamento sea inferior a 25°C (pero por encima de entre 2°C y 8°C). Tras las desviaciones de temperatura, el medicamento debe ser retornado inmediatamente a las condiciones de conservación recomendadas (conservar y transportar en nevera entre 2°C y 8°C). Las desviaciones de temperatura tienen un efecto acumulativo en la calidad del medicamento, no debiéndose superar el periodo de 28 días por encima de la duración de la caducidad de 2 años de Sibudel. La exposición a temperaturas inferiores a 2°C no dañará el medicamento, siempre y cuando éste no se conserve por debajo de los -20°C.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje original para protegerla de la luz.

Su profesional sanitario será el responsable de la conservación, uso y eliminación correctos de Sibudel.

Este medicamento puede presentar un riesgo para el medio acuático. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sibudel

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada contiene 250 mg de fulvestrant. Cada ml de solución contiene 50 mg de fulvestrant.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol (96%), alcohol bencílico, benzoato de bencilo y aceite de ricino refinado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sibudel es una solución viscosa, clara, de incolora a amarilla en una jeringa precargada equipada con un conector Luer-Lock que contiene 5 ml de solución inyectable. Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg.

Sibudel presenta 2 formatos:

- 1 envase que contiene 1 jeringa de vidrio precargada y 1 aguja con sistema de seguridad para su conexión con el cuerpo de la jeringa.
- 1 envase que contiene 2 jeringas de vidrio precargadas y se proporcionan además 2 agujas con sistema de seguridad para su conexión con el cuerpo de la jeringa.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Fulvestrant AbZ 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
España: Sibudel 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Sibudel 500 mg (2 x 250 mg/5 ml solución inyectable) debe administrarse empleando dos jeringas precargadas (ver sección 3).

Instrucciones de administración

Administrar la inyección de acuerdo con las directrices locales para la inyección intramuscular de grandes volúmenes.

NOTA: Debido a la proximidad del nervio ciático, se debe tener precaución si se inyecta Sibudel en la zona dorsoglútea (ver sección 4.4).

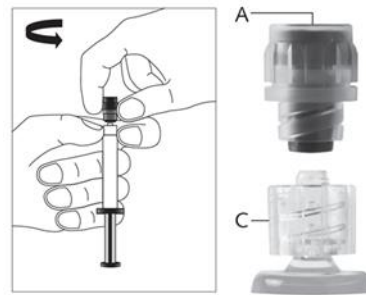
Advertencia- NO esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad antes de su uso. Las manos deben permanecer por detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

Para cada una de las dos jeringas:

- Retire el cuerpo de vidrio de la jeringa de la bandeja y compruebe que no está dañado. Figura 1
- Abra el envase exterior de la aguja con sistema de seguridad.
- Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las soluciones

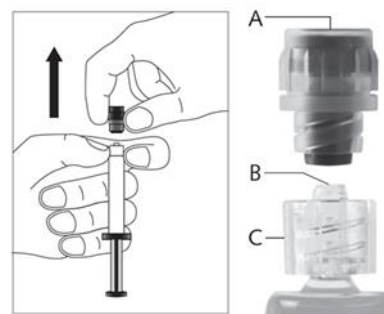
parenterales en cuanto al contenido en partículas y a la decoloración.

- Mantenga la jeringa en posición vertical sujetándola por la parte estriada (C). Con la otra mano, sujete el tapón (A) e inclínelo cuidadosamente hacia atrás y adelante hasta que se desprenda la tapa y se pueda sacar (ver Figura 1).



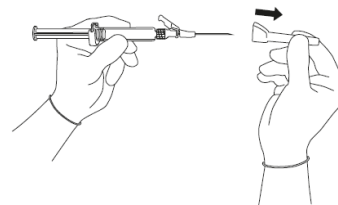
- Retire el tapón (A) tirando hacia arriba. Para mantener la esterilidad **NO TOQUE LA PUNTA DE LA JERINGA (Luer-Lock) (B)** (ver Figura 2).

Figura 2



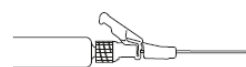
- Acople la aguja con sistema de seguridad al Luer-Lock y enrósquela hasta que se acople firmemente (ver Figura 3).
- Compruebe que la aguja está acoplada al conector Luer antes de dejar de mantenerlo en posición vertical.
- Lleve la jeringa cargada al punto de administración.
- Tire del capuchón protector de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.

Figura 3



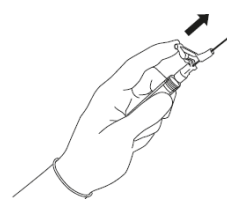
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- Administre lentamente vía intramuscular en el glúteo (zona glútea) (1-2 minutos/inyección). Para una mayor comodidad, la posición de la aguja con el bisel hacia arriba tiene la misma orientación que el brazo de la palanca levantado (ver Figura 4).

Figura 4



- Tras la inyección, dé inmediatamente un solo toque con el dedo en el brazo de la palanca

Figura 5



para activar el mecanismo de protección (ver Figura 5).

NOTA: Active alejado de su cuerpo y de los demás. Escuche el clic y confirme visualmente que la punta de la aguja está totalmente protegida.

Eliminación

Las jeringas precargadas son **solo** para un único uso.

Este medicamento puede presentar un riesgo para el medio acuático. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.