

Prospecto: información para el usuario

Fulvestrant Stada 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

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

1. Qué es Fulvestrant Stada y para qué se utiliza

Fulvestrant Stada 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.

Fulvestrant se utiliza:

- solo, para tratar mujeres posmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo, que está 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 Fulvestrant Stada

No use Fulvestrant Stada

- 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
- si presenta problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar fulvestrant 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.

Niños y adolescentes

Fulvestrant no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Fulvestrant Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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 y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con fulvestrant.

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene fulvestrant, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Fulvestrant Stada contiene 12,4% p/v de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1000 mg por dosis, lo que equivale a 25 ml de cerveza u 10 ml de vino.

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.

Fulvestrant Stada contiene 500 mg de alcohol bencílico por cada 5 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Fulvestrant Stada contiene 750 mg de benzoato de bencilo por cada 5 ml.

3. Cómo usar Fulvestrant Stada

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/5 ml) 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 fulvestrant 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, fulvestrant 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 síntomas de reacciones anafilácticas.
- Tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)*
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

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

Efectos adversos muy frecuentes (puede 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:

Efectos adversos frecuentes (puede 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).

Efectos adversos poco frecuentes (puede 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 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 fulvestrant debido a la enfermedad subyacente.

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: 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 Fulvestrant Stada

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


Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

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

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 30°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 de forma inmediata 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 fulvestrant. 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.

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

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

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. 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 Fulvestrant Stada

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada (5 ml) 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

Fulvestrant Stada es una solución transparente, de incolora a amarilla, prácticamente libre de partículas visibles, oleosa y viscosa, contenida en una jeringa precargada de vidrio. Cada jeringa contiene 5 ml de solución inyectable.

Fulvestrant Stada presenta 2 formatos:

- Caja de cartón con un blíster que contiene una jeringa precargada, una aguja estéril hipodérmica (BD SafetyGlide) y un prospecto.
 - o
- Caja de cartón con dos blísters, cada uno contiene una jeringa precargada, dos agujas estériles hipodérmicas (BD SafetyGlide) y un prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr. 1A,
Otopeni 075100
Rumanía

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, Dortelweil
D-61118 Bad Vilbel
Hessen
Alemania

o

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
D-30625 Hannover
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Geschäftsanschrift -
Muthgasse 36/2 Doebling
A-1190 Vienna
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

La información detallada y actualizada 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:

Fulvestrant Stada 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 fulvestrant en la zona dorsoglútea (ver sección 4.4).

Advertencia – No esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad (Aguja Hipodérmica Protegida “BD SafetyGlide”) 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 (blister) y compruebe que no está dañado.
- Abra el envase exterior de la aguja con sistema de seguridad (“SafetyGlide”).
- 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.
- Con la otra mano, sujete el tapón y gírelo cuidadosamente y retírelo. Para mantener la esterilidad no toque la punta de la jeringa (ver Figura 1).

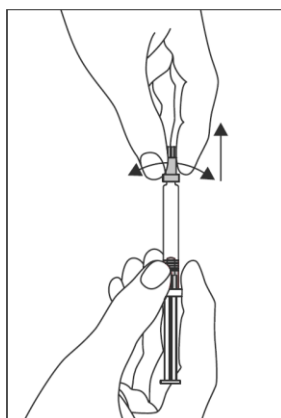


Figura 1

- Acople la aguja con sistema de seguridad al conector “Luer-Lok” y enrósquela hasta que se acople firmemente (ver Figura 2).

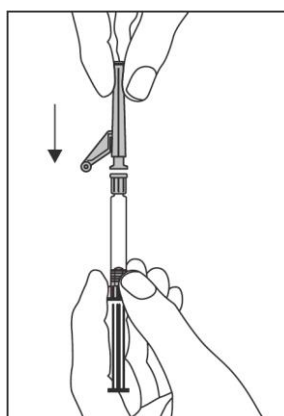


Figura 2

- Compruebe que la aguja está acoplada al conector Luer-Lock antes de dejar de mantenerlo en posición vertical.
- Tire del capuchón protector de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.
- Lleve la jeringa cargada al punto de administración.
- Retire el capuchón protector de la aguja.
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- Administre lentamente por 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 3).

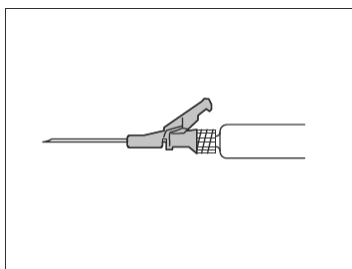


Figura 3

- Tras la inyección, dé inmediatamente un solo toque con el dedo en el brazo de la palanca para activar el mecanismo de protección (ver Figura 4).

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.

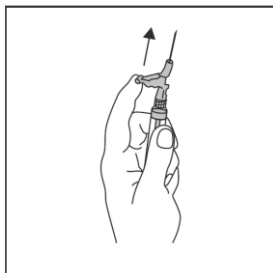


Figura 4

Eliminación

Las jeringas precargadas son **sólo** 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.