

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Fulvestrant Eugia y para qué se utiliza

Fulvestrant Eugia 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 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 Fulvestrant Eugia

No use Fulvestrant Eugia

- si es alérgica a fulvestrant o a alguno 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.

Otros medicamentos y Fulvestrant Eugia

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

No debe utilizar fulvestrant si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con fulvestrant y durante dos años después de su última dosis.

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

Conducción y uso de máquinas

No se espera que fulvestrant 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

Este medicamento contiene fulvestrant que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Excipientes:

Etanol:

Este medicamento contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg por inyección.

La cantidad en una dosis de tratamiento (es decir, dos jeringas) de este medicamento es equivalente a 25 ml de cerveza o 10 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Alcohol bencílico:

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada inyección, equivalente a 100 mg/ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Benzoato de bencilo:

Este medicamento contiene 750 mg de benzoato de bencilo en cada inyección, equivalente a 150 mg/ml.

3. Cómo usar Fulvestrant Eugia

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 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 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 fulvestrant debido a la enfermedad subyacente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Eugia

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°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. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fulvestrant Eugia

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada 5 ml (50 mg/ml) contiene 250 mg de fulvestrant.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol (96 %), alcohol bencílico (E1519), benzoato de bencilo y aceite de ricino refinado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla, prácticamente libre de partículas visibles.

Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG se presenta en una jeringa de vidrio transparente tipo I de 5 ml con tapa de punta, equipada con un cierre a prueba de manipulación y tapado con un émbolo gris con tapón de goma de bromobutilo junto con un émbolo.

Se proporciona además una aguja hipodérmica con sistema de seguridad para su conexión con el cuerpo de la jeringa, para administrar la solución de fulvestrant para inyección. El cuerpo de la jeringa de vidrio junto con la aguja se colocarán en un envase protector de plástico con tapa transparente.

Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG tiene 6 presentaciones, un envase que contiene 1 jeringa de vidrio precargada, un envase que contiene 2 jeringas de vidrio precargadas, un envase que contiene 4 jeringas de vidrio precargadas, un envase que contiene 5 jeringas de vidrio precargadas, un envase que contiene 6 jeringas de vidrio precargadas y un envase que contiene 10 jeringas de vidrio precargadas. Se proporcionan además agujas con sistema de seguridad (“BD SafetyGlide”) para su conexión al cuerpo de cada 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

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Bélgica:	Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / solution injectable en seringue préremplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Francia:	Fulvestrant Arrow 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Alemania:	Fulvestrant PUREN 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italia:	Fulvestrant Aurobindo
Países Bajos:	Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polonia:	Fulvestrant Eugia
Portugal:	Fulvestrant Generis
Rumanía:	Fulvestrant Eugia 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
España:	Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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:

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

Instrucciones de administración

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 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 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, no la gire (ver Figura 1).

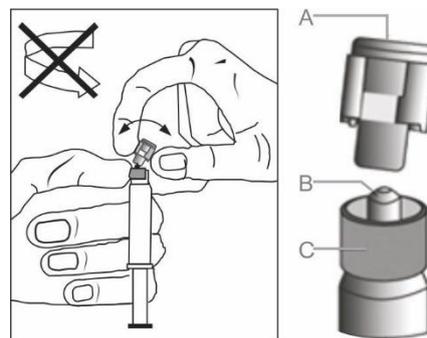


Figura 1

- Retire el tapón (A) tirando hacia arriba. Para mantener la esterilidad evite tocar la punta de la jeringa (B) (ver Figura 2).

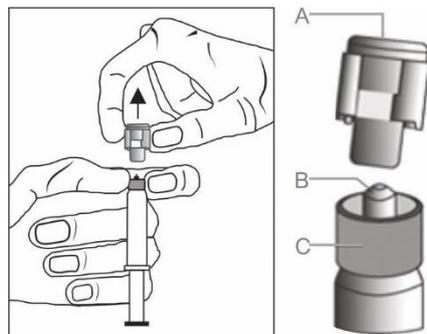


Figura 2

- Acople la aguja con sistema de seguridad al “Luer-Lok” 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.
- 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.

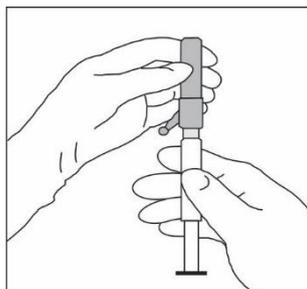


Figura 3

- 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 4).

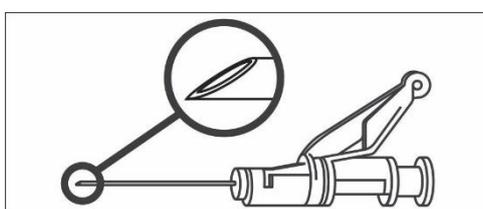


Figura 4

- 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 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.

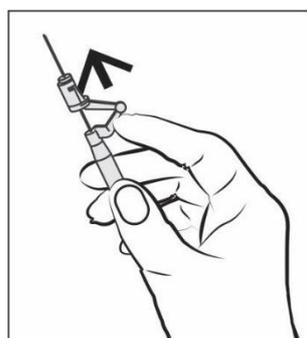


Figura 5

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 (ver sección 5).