

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cykostra y para qué se utiliza

Cykostra 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.

Cykostra se utiliza:

- en monoterapia, para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor estrogénico 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 y 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 la hormona luteinizante (LHRH).

Cuando Cykostra se administre en combinación con palbociclib, es importante que usted también lea el prospecto de palbociclib. Si tiene cualquier duda sobre palbociclib, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cykostra

No tome Cykostra

- si es alérgico 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 (ver sección “Embarazo y lactancia”)
- si presenta problemas graves de hígado

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 (ver sección “Cykostra contiene etanol 96% (alcohol)”)

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Cykostra

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

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento y durante dos años después de su última dosis.

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con este medicamento.

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.

Cykostra contiene etanol 96% (alcohol)

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol (etanol) en cada jeringa precargada del 5 ml, que equivale a 100 mg/ml. La cantidad por dosis administrada de este medicamento es equivalente a menos de 24 ml de cerveza o 10 ml de vino.

La cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto en adultos ni adolescentes.

El alcohol de este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está tomando otros medicamentos.

Si usted es adicto al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Cykostra contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada jeringa precargada de 5 ml, equivalente a 100 mg/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).

Cykostra contiene benzoato de benzilo

Este medicamento contiene 750 mg de benzoato de benzilo por dosis administrada, equivalente a 150 mg/ml.

Cykostra contiene aceite de ricino

Este medicamento contiene aceite de ricino que puede causar reacciones alérgicas graves.

3. Cómo usar Cykostra

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 de 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.

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.

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 pacientes)

- reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y/o inflamación
- niveles anómalos 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.

Resto de efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- 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 pacientes)

- 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:

<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 Cykostra

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 en suspensión o hay un cambio en el color de la solución.

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

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

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

Este medicamento puede presentar un riesgo para el medio acuático. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Cykostra

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cykostra es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla en una jeringa precargada a prueba de manipulación que contiene 5 ml de solución para inyección. Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg.

Cykostra se encuentra disponible en presentaciones de 1, 2, 4 ó 6 jeringas precargadas. También se proporcionan agujas de seguridad (BD SafetyGlide).

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable(s) de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

ó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

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

Orion Pharma, S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46 B 10ºE
28016 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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/>)

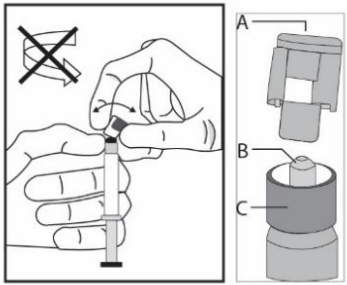
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

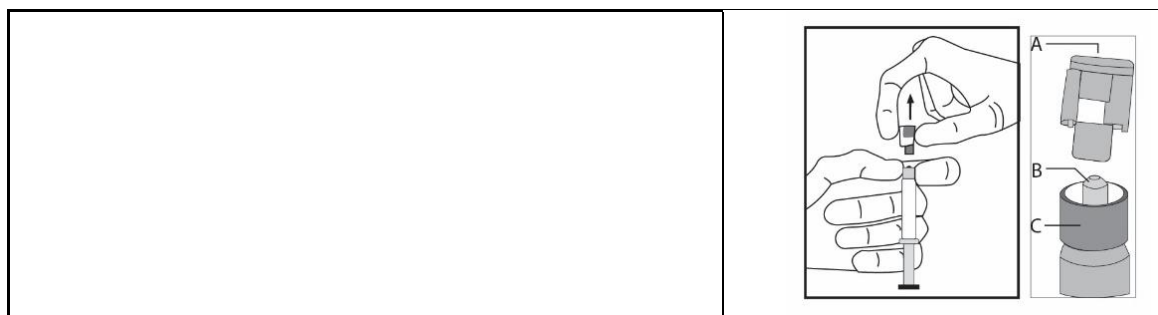
Cykostra 500 mg (2 x 250 mg/5 ml mg solución inyectable) se debe administrar usando dos jeringas precargadas. Ver sección 3.

Instrucciones de administración

Advertencia – No esterilizar en autoclave la aguja (BD SafetyGlide Aguja Hipodérmica Protegida) antes de usar. Las manos deben permanecer por detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

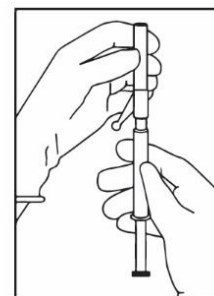
Para cada una de las dos jeringas:

- Retirar cuidadosamente la jeringa y la aguja del envase y revisar que no estén dañados. - Abra retirando el acondicionamiento exterior de la aguja con sistema de seguridad (SafetyGlide). - Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. - Sujete la jeringa en posición vertical por la parte estriada (C). Con la otra mano, sujete el tapón (A) e inclínelo con cuidado hacia delante y hacia atrás hasta que se desconecte y pueda retirarse; no lo gire (ver la figura 1).	Figura 1 
- Retire la tapa (A) tirando hacia arriba en línea recta. Para mantener la esterilidad, no toque la punta de la jeringa (B) (véase la figura 2).	Figura 2



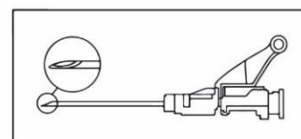
- Acople la aguja con sistema de seguridad al Luer-Lok y gire hasta que quede firmemente ajustado (ver figura 3).
- Compruebe que la aguja esté bien fijada al conector Luer antes de moverla fuera del plano vertical.
- Lleve la jeringa precargada al punto de administración.
- Retire el capuchón de la aguja tirando de él hacia fuera para no dañar la punta de la aguja
- Expulse el exceso de gas de la jeringa.

Figura 3



- Administre lentamente vía intramuscular en el glúteo (de 1 a 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 completamente cubierta.

Figura 5



Eliminación

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

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente 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.