

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

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 o químico ~~químico~~ farmacéutico.
- 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 o químico ~~químico~~ farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL**
3. Cómo usar Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fulvestrant solución inyectable 250 mg/5 mL 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 **solución inyectable 250 mg/5 mL** 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).~~

Tratamiento como monoterapia: está indicado para: el tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)- negativo con progresión de la enfermedad, luego de una terapia endocrina previa; el tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo, no tratadas previamente con terapia endocrina.

Tratamiento en combinación: está indicado en combinación con Palbociclib para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo y con progresión de la enfermedad luego de una terapia endocrina.

Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FULVESTRANT

No use Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** :

- si es alérgica a fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si presenta problemas hepáticos graves

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o químico ~~químico~~ farmacéutico antes de empezar a usar Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** 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 **solución inyectable 250 mg/5 mL** no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL con otros medicamentos**

Informe a su médico o químico 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 **solución inyectable 250 mg/5 mL** 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 amamantar mientras esté en tratamiento con Fulvestrant.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada después del tratamiento no conduzca ni utilice máquinas.

Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg por inyección, lo que equivale a 10 ml de cerveza o 4 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, o epilepsia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada inyección, equivalente a 100 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** contiene 750 mg de benzoato de bencilo en cada inyección, equivalente a 150 mg/ml

3. CÓMO USAR FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

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

La dosis recomendada es 500 mg de Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** (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 o químico farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** 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)
- Falla hepática

Informe inmediatamente a su médico, químico 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

- 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, informe a su médico, químico farmacéutico o a cualquier profesional de la salud, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5mL

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

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 4 años 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.

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 Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL.**

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 químico 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 **solución inyectable 250 mg/5 mL**

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Fulvestrant **solución inyectable 250 mg/5 mL** es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla libre de partículas extrañas **envasada** en una jeringa precargada lista para usar, que contiene 5 ml de solución inyectable.

Fabricante y titular del registro sanitario

Fabricado por Alembic Pharmaceuticals Ltd., Karakhadi, Dist. Vadodara 391450, Gujarat State, India.

Importado por Alembic Pharmaceuticals S.P.A., Badajoz 130 Oficina 1106, Las Condes, Santiago. titular del registro sanitario en Chile

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este tratamiento a otra persona.

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