

**Prospecto: información para el paciente**  
**Afultrant 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 Afultrant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar usar Afultrant
3. Cómo usar Afultrant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Afultrant
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Afultrant y para qué se utiliza**

Afultrant 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.

Afultrant 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 Afultrant 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 Afultrant**

##### **No use Afultrant:**

- 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,
- si presenta problemas graves de hígado.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Afultrant 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**

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

### **Otros medicamentos y Afultrant**

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 utilizar fulvestrant si está embarazada. Si se puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con fulvestrant.

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.

### **Afultrant contiene etanol, alcohol bencílico y benzoato de bencilo**

Este medicamento contiene 1.000 mg de alcohol (etanol 96%) por dosis, equivalente a 100 mg/ml (10% w/v). La cantidad por dosis administrada es equivalente a menos de 24 ml de cerveza o 10 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 1000 mg de alcohol bencílico por dosis administrada, equivalente a 100 mg/ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

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).

Este medicamento contiene 1500 mg de benzoato de bencilo por dosis administrada, equivalente a 150 mg/ml.

El benzoato de bencilo puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### 3. Cómo usar Afultrant

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) 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, 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.

**Todos los efectos adversos restantes:**

**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 Afultrant**


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 la abreviatura CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa que el dispositivo o el contenido está de algún modo deteriorado, como un daño en la jeringa, la solución no está clara, hay partículas en suspensión o hay un cambio en el color de la solución.

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 Afultrant**

- El principio activo es fulvestrant.  
Cada jeringa precargada contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución (50 mg/ml).
- Los excipientes son etanol (96 por ciento), alcohol bencílico, benzoato de bencilo y aceite de ricino.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Afultrant es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla en una jeringa precargada.

Afultrant se proporciona en una o dos jeringas de un solo uso precargadas. Se proporciona una aguja estéril adicionalmente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Bexal Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
SLO-1526 Ljubljana,  
Eslovenia

ó

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11,  
4866 Unterach  
Austria

ó

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Austria

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

Alemania:	Fulvestrant - 1 A Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Austria:	Fulvestrant Sandoz 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica:	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgaria:	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe
Croacia:	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Dinamarca:	Fulvestrant Sandoz
Eslovaquia:	Fulvestrant Sandoz 250 mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Eslovenia:	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Estonia:	Fulvestrant Sandoz, 250 mg süstelahus süstlis
España:	Afultrant 250 mg solución inyectable EFG

Filandia:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francia:	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Holanda:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Hungría:	Fulvestrant Sandoz 250 mgoldatos injekció eloretöltött fecskendőben
Irlanda:	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Islandia:	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italia:	Fulvestrant Sandoz
Lituania:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Noruega:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polonia:	Fulvestrant Sandoz, 250 mg/5 ml roztwór w ampułko-strzykawce
Portugal:	Fulvestrant Sandoz 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Reino Unido:	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Republica Checa:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Rumania:	Fulvestrant Sandoz 250 mg solutie injectabila in seringa preumpluta
Suecia:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2022

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:**

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

Instrucciones de administración

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.

Las agujas se suministran con sistema de seguridad BD SafetyGlide® o Terumo SurGuard®

Instrucciones para las agujas con sistema de seguridad BD SafetyGlide®

Para cada una de las dos jeringas:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirar cuidadosamente la jeringa y la aguja del envase.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa protectora de la parte superior del tubo de la jeringa.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra retirando el acondicionamiento exterior de la aguja con sistema de seguridad (BD SafetyGlide). Acople la aguja con sistema de seguridad al “Luer-Lok”</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gire la aguja para acoplarla al conector Luer. Girar hasta que quede firmemente ajustado.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tire del capuchón de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire el capuchón de la aguja.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mientras sostiene la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, presionar suavemente el émbolo hasta que el medicamento contacte con la parte de arriba de la jeringa. No debe haber aire dentro del tubo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras la inyección, dé inmediatamente un solo toque con el dedo en el brazo de la palanca para activar el mecanismo de protección.</li> </ul>	

**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.**

## Instrucciones para las agujas con sistema de seguridad Terumo SurGuard®

Para cada una de las dos jeringas:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirar cuidadosamente la jeringa y la aguja del envase.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire la tapa protectora de la parte superior del tubo de la jeringa.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acople la jeringa a la aguja utilizando una técnica aséptica. Sujete la base de la aguja, no el protector, y gire la jeringa en sentido horario.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mueva el protector de seguridad lejos de la aguja y hacia el cilindro de la jeringa con el ángulo mostrado. A continuación, retire el capuchón de la aguja.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mientras sostiene la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, presionar suavemente en el émbolo hasta que el medicamento contacte con la parte de arriba de la jeringa. No debe haber aire dentro del tubo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Administre lentamente vía intramuscular en el glúteo (1-2 minutos/inyección).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tras completar la inyección, retire la aguja de la piel y utilice una de las técnicas con una mano, para activar el mecanismo de seguridad, con uno de los 3 métodos siguientes             <ul style="list-style-type: none"> <li>Activación con el dedo</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Activación con el pulgar</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Activación con una superficie</li> </ul>	

**La activación se puede verificar escuchando un "click" o de forma táctil y se puede comprobar visualmente.**

**Si no está seguro de que el protector de seguridad está completamente activado, repita este paso.**

### Eliminación

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

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.