

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Fulvestrant Dr. Reddys y para qué se utiliza

Fulvestrant Dr. Reddys 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:

- En monoterapia, 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 Dr. Reddys

No use Fulvestrant Dr. Reddys:

- 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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

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 2 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.

Etanol

Este medicamento contiene 500 de alcohol (etanol) en 5 ml de solución. La cantidad en una dosis (dos jeringas de 5 ml) de este medicamento es equivalente a menos de 25 ml de cerveza o 10 ml de vino. No es probable que la cantidad de alcohol de este medicamento tenga efecto en adultos y adolescentes. El alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Hable con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Si es adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Alcohol de bencilo

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada vial de 5 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Pídale consejo a su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad del hígado o del riñón. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y causar efectos secundarios (lo que se denomina “acidosis metabólica”).

Benzoato de bencilo

Este medicamento contiene 750 mg de benzoato de bencilo en cada vial de 5 ml.

Aceite de ricino

Puede provocar reacciones alérgicas graves.

3. Cómo usar Fulvestrant Dr. Reddys

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

La dosis recomendada es 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 sufren.

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 signos 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), que incluyen 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 anafiláticas

* 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: <http://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 Dr. Reddys

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 la etiqueta de la jeringa después de CAD.


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

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

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 2 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.

Este medicamento puede presentar 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 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 Dr. Reddys

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Fulvestrant Dr. Reddys es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla en una jeringa precargada equipada con un cierre a prueba de manipulación, que contiene 5 ml de solución inyectable. Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg.

Fulvestrant Dr. Reddys presenta 4 formatos, bien un envase que contiene 1 jeringa de vidrio precargada, bien un envase que contiene 2 jeringas de vidrio precargadas, bien un envase que contiene 4 jeringas de

vidrio precargadas o bien un envase que contiene 6 jeringas de vidrio precargadas. Se proporcionan además agujas con sistema de seguridad (Terumo® SurGuard® 3) para su conexión al cuerpo y una empuñadura en 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:

Reddy Pharma Iberia, S.A.U.
Avenida Josep Tarradellas, nº 38
08029 Barcelona (España)
Tel: +34 93 355 49 16
Fax: +34 93 355 49 61

Responsable de la fabricación:

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95-Augsburg
86156
Alemania
Nº Fax: +004982174881-420
Nº Telf: +004982174881-0

O

S.C. Rual Laboratories S.R.L.,
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor,
sector 3, Bucharest,
030138, Romania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Fulvestrant beta 250mg/5ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
España	Fulvestrant Dr.Reddys 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Francia	Fulvestrant Dr.Reddy's 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Italia	Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg/5 ml soluzione iniettabile
Rumania	Falvax Dr. Reddy's 250 mg/5 ml, Soluție injectabilă în seringă preumplută
Reino Unido	Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg/5 ml Solution for Injection in Pre-Filled Syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Fulvestrant Dr. Reddys 500 mg (2 inyecciones de 250 mg) debe administrarse empleando dos jeringas precargadas, ver sección 3.

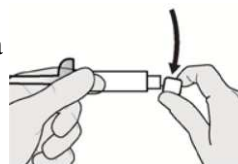
Instrucciones de administración

Advertencia – No esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad (Terumo® SurGuard® 3) 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.
- Rompa el precinto del protector de plástico transparente del conector Luer-Lock de la jeringa para retirar este protector con la tapa de goma de la punta (ver Figura 1).

Figura 1



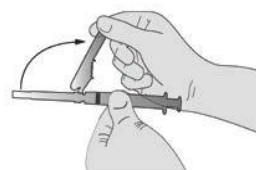
- Abra retirando el acondicionamiento exterior de la aguja con sistema de seguridad. Acople la aguja con sistema de seguridad al Luer-Lock (ver Figura 2).
- Gire hasta que se acople y bloquee firmemente al conector Luer.
- Lleve la jeringa cargada al punto de administración.

Figura 2



- Antes de retirar la tapa de la aguja, retire la funda de seguridad, hacia el cilindro de la jeringa en el ángulo que se muestra.

Figura 3

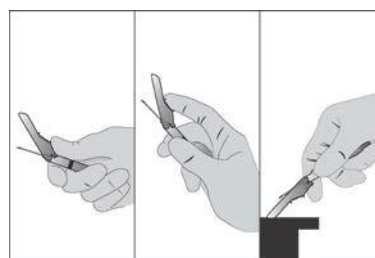


- Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las soluciones parenterales en cuanto al contenido en partículas y a la decoloración.
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- Administre lentamente vía intramuscular en el glúteo (1-2 minutos/inyección). Para una mayor comodidad, la posición de la aguja con el bisel hacia arriba tiene la misma orientación que el brazo de la palanca levantado (ver Figura 3).
- Utilice la empuñadura si es necesario

- Tras la inyección, para activar el mecanismo de seguridad realice la técnica con una sola mano utilizando cualquiera de los tres métodos ilustrados anteriormente (la activación se verifica mediante un “clic” audible o táctil y se puede confirmar visualmente) (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 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.