

Prospecto: información para el usuario

Fulvestrant SUN 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 aunquetengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se tratade efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fulvestrant SUN y para qué se utiliza

Fulvestrant SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN

No use Fulvestrant SUN

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

Uso de Fulvestrant SUN 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 SUN si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con Fulvestrant SUN y durante dos años después de su última dosis.

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Fulvestrant SUN.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Fulvestrant SUN afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada después del tratamiento no conduzca ni utilice máquinas.

Fulvestrant SUN contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 1000 mg por dosis, lo que equivale a 20 ml de cerveza u 8 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, o epilepsia.

Fulvestrant SUN contiene aceite de ricino, que puede provocar reacciones alérgicas graves.

Fulvestrant SUN contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 1 g de alcohol bencílico en cada dosis, equivalente a 100 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo le administrarán Fulvestrant SUN

Su médico o enfermero le administrará Fulvestrant SUN mediante una inyección intramuscular lenta en cada uno de sus glúteos.

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.

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, Fulvestrant SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (efecto adverso muy frecuente), que pueden ser síntomas de reacciones anafilácticas
- tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)* (efecto adverso muy frecuente). Los síntomas pueden incluir dolor, dolor profundo e hinchazón en el área afectada (particularmente en una pierna), dificultad al respirar y dolor en el pecho (si un coágulo viaja hacia los pulmones)
- inflamación del hígado (hepatitis) (efecto adverso poco frecuente). Los síntomas pueden incluir náusea (ganas de vomitar), diarrea, ictericia (coloración amarilla de la piel o los ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos
- fallo hepático (efecto adverso poco frecuente). Los síntomas pueden incluir náusea (ganas de vomitar), diarrea, ictericia (coloración amarilla de la piel o los ojos).

Otros efectos adversos

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.

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)
- 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
- entumecimiento, hormigueo y dolor
- reacciones anafilácticas.

* Incluye efectos adversos para los cuales no se puede evaluar el papel exacto de Fulvestrant SUN 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: 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 SUN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C - 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 Fulvestrant SUN. 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 SUN.

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 Fulvestrant SUN

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada (5 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

Fulvestrant SUN 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 SUN presenta 4 formatos, que constan de envases que contienen 1, 2, 4 o 6 jeringa(s) de vidrio precargada(s). Se proporcionan además 1, 2, 4, o 6 aguja(s) 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

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

Representante Local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel.: + 34 93 342 78 90

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

Alemania	Fulvestrant SUN
Dinamarca	Fulvestrant SUN
Francia	Fulvestrant SUN
Italia	Fulvestrant SUN
Países Bajos	Fulvestrant SUN
Noruega	Fulvestrant SUN
Polonia	Fulvestrant SUN
Rumania	Fulvestrant SUN
España	Fulvestrant SUN
Suecia	Fulvestrant SUN
Reino Unido	Fulvestrant SUN

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

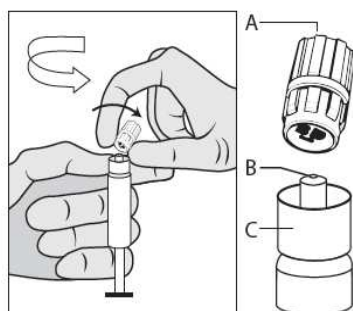
Fulvestrant SUN 500 mg (2 jeringas de 250 mg/5 ml solución inyectable) debe administrarse empleando dos jeringas precargadas, ver sección 3.

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.

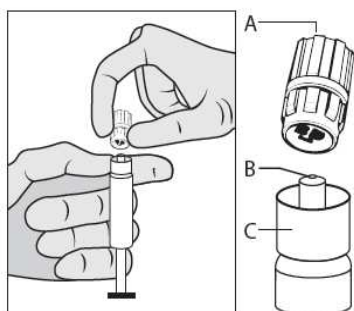
Para cada una de las jeringas:

- 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) y gíralo cuidadosamente en sentido antihorario.



- 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).

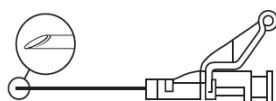


Figura 4

- 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 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.