

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

1. Qué es Strantas y para qué se utiliza

Strantas 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.

Strantas 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).

Strantas 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 Strantas

No use Strantas:

- 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 Strantas 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

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

Strantas y 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 Strantas si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con Strantas y hasta 2 años después de la última toma.

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Strantas.

Conducción y uso de máquinas

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

Strantas contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg por dosis, lo que equivale a 10 ml de cerveza u 4 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

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

Strantas contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada inyección, equivalente a 100 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Strantas contiene 750 mg de benzoato de bencilo en cada inyección, equivalente a 150 mg/ml.

3. Cómo usar Strantas

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 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 Strantas 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, Strantas 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 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 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), 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)
- Reacciones anafilácticas
- 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

* 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en 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 Strantas

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 en nevera (entre 2°C y 8°C).

Las desviaciones de temperatura fuera del rango de entre 2°C y 8°C deben ser limitadas. 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 Strantas. 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 Strantas.

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 Strantas

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada (5 ml) contiene 250 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

Strantas es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla.

Strantas está contenido en el cilindro de vidrio tipo I de una jeringa precargada con cierre tipo luer y tapa para el cierre, cerrado con un émbolo que contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución.

También se incluye una aguja de seguridad (BD Safety Glide®) para la conexión con el cuerpo de la jeringa.

Strantas se presenta en un envase de dos jeringas precargadas.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgaria	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Chipre	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe
Croacia	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
República checa	Fulvestrant Accord
Dinamarca	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonia	Fulvestrant Accord
Finlandia	Fulvestrant Accord

Francia	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Alemania	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grecia	Fulvestrant Accord
Hungría	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Islandia	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italia	Fulvestrant Accord
Letonia	Fulvestrant Accord
Noruega	Fulvestrant Accord
Países Bajos	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polonia	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Rumanía	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
España	Strantas 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Slovak Republic	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovenia	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Sweden	Fulvestrant Accord
United Kingdom	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Ireland	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Instrucciones de administración

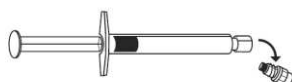
Advertencia – No esterilizar en autoclave la aguja de seguridad antes de su uso. Las manos deben permanecer por detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

Las jeringas se presentan con aguja de seguridad BD Safety Glide®.

Para cada una de las dos jeringas:

- Retire el cuerpo de vidrio de la jeringa de la bandeja y compruebe que no está dañado.
- Desenrosque el sello del tapón de plástico de la jeringa “Luer-Lok” para retirar la cobertura junto con el tapón de caucho incluido (ver Figura 1).

Figura 1



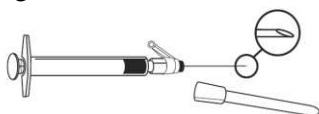
- Abra el envase externo de la aguja de seguridad (BD Safety Glide). Adjunte la aguja de seguridad en el Luer-Lok (ver Figura 2).

Figura 2



- Enrosque la aguja de seguridad al “Luer-Lok” hasta que se acople firmemente.
- 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.
- Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para comprobar la ausencia de partículas y decoloración.
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- 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 3).

Figura 3



- Tras la inyección, active inmediatamente el sistema de seguridad pulsando el brazo de la palanca hasta que la punta de la aguja quede completamente cubierta (ver Figura 4).

Figura 4



NOTA: Active alejado de usted y de los demás. Escuche el clic y confirme visualmente que la punta de la aguja está totalmente protegida.

Eliminación

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

Este medicamento puede presentar un 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.