

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambiful 250 mg/5 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
fulvestrant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambiful e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ambiful
3. Como utilizar Ambiful
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ambiful
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambiful e para que é utilizado

Ambiful contém a substância ativa fulvestrant, que pertence ao grupo dos bloqueadores de estrogénio. Os estrogénios, um tipo de hormonas sexuais femininas, podem em alguns casos estar envolvidos no crescimento do cancro da mama.

Ambiful é utilizado quer:

em monoterapia, para tratar mulheres pós-menopáusicas com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para o recetor de estrogénio que é localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático), ou

em associação com palbociclib para tratar mulheres com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para recetores hormonais, negativo para o recetor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático). As mulheres que não chegaram à menopausa serão também tratadas com um medicamento chamado agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH).

Quando Ambiful é administrado em associação com palbociclib, é importante que leia o folheto informativo de palbociclib. Se tiver alguma dúvida sobre palbociclib, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ambiful

Não utilize Ambiful:

se tem alergia ao fulvestrant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se está grávida ou a amamentar  
se tem problemas graves de fígado  
Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ambiful se alguma destas situações se aplica a si:

problemas de rins ou fígado

baixo número de plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) ou alterações da coagulação

problemas prévios com coágulos sanguíneos

osteoporose (perda de densidade óssea)

alcoolismo

Crianças e adolescentes

Ambiful não é indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ambiful

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a utilizar anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos).

Gravidez e amamentação

Não pode utilizar Ambiful se estiver grávida. Se houver probabilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver em tratamento com Ambiful e durante 2 anos após a sua última dose.

Não pode amamentar durante o tratamento com Ambiful.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Ambiful afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, se se sentir cansada após o tratamento, não conduza nem utilize máquinas.

Ambiful contém Etanol

Ambiful contém até 500 mg de álcool (etanol) por injeção, equivalente a 10 vol %. A quantidade em cada seringa deste medicamento equivale a menos de 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho por injeção.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos visíveis.

Para ter em consideração quando utilizado em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Ambiful contém álcool benzílico

Ambiful contém 500 mg de álcool benzílico em cada injeção, equivalente a 100 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas de fígado ou rins. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e podem causar efeitos adversos (designados de "acidose metabólica").

Ambiful contém benzoato de benzilo

Ambiful contém 750 mg de benzoato de benzilo em cada injeção, equivalente a 150 mg/ml.

### 3. Como utilizar Ambiful

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 500 mg de fulvestrant (duas injeções de 250 mg/5 ml) administrada uma vez por mês, com uma dose adicional de 500 mg administrada 2 semanas após a dose inicial.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ambiful como injeção intramuscular lenta, uma em cada nádega.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode necessitar de tratamento médico imediato se experimentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem ser sinais de reações anafiláticas

Tromboembolismo (aumento do risco de coágulos sanguíneos) \*

Inflamação do fígado (hepatite)

Insuficiência do fígado

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Reações no local de injeção, tais como dor e/ou inflamação

Níveis anormais das enzimas do fígado (em análises ao sangue) \*

Náuseas (sentir-se doente)

Fraqueza, cansaço\*

Dor nas articulações e musculoesquelética

Afrontamentos

Erupção cutânea (na pele)

Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta

Todos os outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor de cabeça

Vômitos, diarreia ou perda de apetite\*

Infeções das vias urinárias

Dor nas costas\*

Aumento da bilirrubina (pigmento da bÍlis produzido pelo fígado)

Tromboembolismo (aumento do risco de coágulos sanguíneos) \*

Diminuição dos níveis de plaquetas (trombocitopenia)

Hemorragia vaginal

Dor lombar com irradiação para um lado da perna (ciática)

Fraqueza súbita, adormecimento, formigueliro ou perda de movimento da sua perna, especialmente apenas num dos lados do seu corpo, problemas súbitos com o andar ou de equilíbrio (neuropatia periférica)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Corrimento vaginal esbranquiçado, espesso, e candidíase (infecção)

Nódoa negra e hemorragia no local de injeção

Aumento da gama-GT, uma enzima do fígado avaliada em análises ao sangue

Inflamação do fígado (hepatite)  
Insuficiência do fígado  
Adormecimento, formigueiro e dor  
Reações anafiláticas

\* Inclui os efeitos indesejáveis para os quais o papel exato de Ambiful não pode ser avaliado devido à doença subjacente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ambiful

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou nos rótulos da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições de armazenamento especiais.

O seu profissional de saúde será responsável pela correta conservação, utilização e eliminação de Ambiful.

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente aquático.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambiful

A substância ativa é fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de fulvestrant. Cada ml contém 50mg de fulvestrant.

Os outros componentes (excipientes) são etanol (96 %), álcool benzílico, benzoato de benzilo e óleo de rícino virgem.

Cada seringa pré-cheia contém 10 vol % etanol (álcool), ou seja, até 500 mg de etanol.

Cada seringa pré-cheia contém 500 mg álcool benzílico, equivalente a 100 mg/ml.

Cada seringa pré-cheia contém 750 mg álcool benzílico, equivalente a 150 mg/ml.

Qual o aspeto de Ambiful e conteúdo da embalagem

Ambiful é uma solução límpida, incolor a amarela, viscosa, praticamente livre de partículas, numa seringa pré-cheia de vidro tipo I, com um êmbolo de borracha de

bromobutil, haste do êmbolo e batente, provido de uma tampa de integridade, contendo 5 ml de solução injetável. Duas seringas devem ser administradas para receber a dose mensal recomendada de 500 mg.

Ambiful tem 2 apresentações de embalagem, uma embalagem contendo 1 seringa de vidro pré-cheia ou uma embalagem contendo 2 seringas de vidro pré-cheias. São igualmente fornecidas agulhas de segurança (BD SafetyGlide™) de 21G x 1 ½ polegadas para ligação ao respetivo corpo.

Multipacks: 4 (2 packs de 2) ou 6 (3 packs de 2) seringas pré-cheias (5ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

Unterach am Attersee

4866

Áustria

Representante local:

BIOJAM, S.A.

Rua das Pereiras nº52, Torre

2570-760 Cascais

Portugal

Fabricante

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15

Jena

07745

Alemanha

Este medicamento é autorizado no Estado Membro do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Áustria Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Bélgica Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze

Bulgária Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Croácia Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Dinamarca Fulvestrant EVER Pharma

Eslovénia Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Eslováquia Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Espanha Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

França Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie

Grécia Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Finlândia Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Hungria	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	oldatos injekció	előretöltött fecskendőben
Irlanda	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	solution for injection	in pre-filled syringe
Itália	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	soluzione iniettabile	in siringa preriempita
Noruega	Fulvestrant	EVER	Pharma			
Países Baixos	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	oplossing voor injectie	in een voorgevulde spuit
Polónia	Fulvestrant	EVER	Pharma			
Portugal	Ambiful	250 mg/5 ml	solução injetável	em seringa	pré-cheia	
Reino Unido	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	solution for injection	in pre-filled syringe
República Checa	Fulvestrant	EVER	Pharma			
Roménia	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	soluție injectabilă	în seringă preumplută
Suécia	Fulvestrant	EVER	Pharma	250 mg	injektionsvätska, lösning	i förfylld spruta

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ambiful 500 mg (2 x 250 mg/5 ml solução injetável em seringa pré-cheia) deve ser administrado utilizando duas seringas pré-cheias, ver secção 3.

BD SafetyGlide é uma marca registada de Becton Dickinson e Companhia e com marca-CE: CE0050.

Instruções de administração

Administrar a injeção de acordo com as normas locais para realizar injeções intramusculares de largos volumes.

NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, recomenda-se precaução se Ambiful for administrado no local de injeção dorsogluteal.

Aviso - Não submeter a autoclavagem a agulha de segurança (Agulha Hipodérmica com Proteção BD SafetyGlide™) antes da utilização. As mãos nunca devem tocar na agulha durante a sua utilização e eliminação.

Para cada uma das duas seringas:

Remover cuidadosamente a agulha e a seringa da embalagem e verificar se não está danificada.

Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança (SafetyGlide).

As soluções parentéricas têm que ser inspecionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração

Remover a tampa protetora da ponta do tubo da seringa. Para manter a esterilidade não tocar na ponta da seringa.

Anexar a agulha de segurança ao Luer-Lock.

Rodar para bloquear a agulha ao conector Luer. Rodar até firmemente fixado.

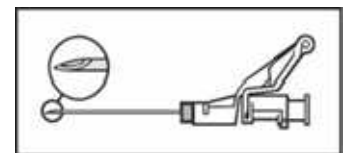
Desencaixar a proteção da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha.



Remover a proteção da agulha.

Enquanto segura a seringa com a agulha apontada para cima, empurre suavemente o êmbolo até que o medicamento esteja na parte superior da seringa. Não deve haver ar dentro do tubo.

Administrar lentamente (1-2 minutos/injeção) por via intramuscular na nádega (área glútea). Para comodidade do utilizador, a posição do bisel da agulha está alinhada com a posição da alavanca.



Após a injeção, empurrar imediatamente com um dedo a alavanca de ativação assistida para ativação do mecanismo de proteção. NOTA: Ativar o dispositivo mantendo-o afastado de si e dos outros.

Escutar o clique e confirmar visualmente que a ponta da agulha ficou completamente coberta.



#### Eliminação

As seringas pré-cheias são apenas para uma única utilização.

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente aquático. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.