

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Faslodex 250 mg solução injetável** 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Faslodex e para que é utilizado**

Faslodex 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.

Faslodex 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 Faslodex 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 Faslodex**

##### **Não utilize Faslodex:**

- 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 Faslodex 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**

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

### **Outros medicamentos e Faslodex**

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

Não pode amamentar durante o tratamento com Faslodex.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é esperado que Faslodex afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se se sentir cansada após o tratamento, não conduza nem utilize máquinas.

**Faslodex contém 10% p/v de etanol (álcool)**, ou seja, até 500 mg por injeção, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

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

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

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

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

## **3. Como utilizar Faslodex**

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 Faslodex 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 secundários possíveis**

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

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

- 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 secundários:**

**Efeitos secundários 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 secundários:**

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

- Dor de cabeça
- Vômitos, diarreia ou perda de apetite\*
- Infecções das vias urinárias
- Dor nas costas\*
- Aumento da bilirrubina (pigmento da biliar 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, formigamento 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 secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Corrimento vaginal esbranquiçado, espesso, e candidíase (infecção)
- Nódulo negro 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, formigamento e dor
- Reações anafiláticas

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

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Faslodex**

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.

Conservar e transportar no frigorífico (2°C-8°C).

Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C-8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C-8°C). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2°C-8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 4 anos de prazo de validade de Faslodex. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danificam o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C.

Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Faslodex**

- A substância ativa é fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de fulvestrant.
- Os outros componentes (excipientes) são etanol (96 por cento), álcool benzílico, benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

### **Qual o aspeto de Faslodex e conteúdo da embalagem**

Faslodex é uma solução límpida, viscosa, incolor a amarela numa seringa pré-cheia, provida 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.

Faslodex tem 2 apresentações, 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) para ligação ao respetivo corpo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**Fabricante**

AstraZeneca AB  
Global External Sourcing (GES)  
Astraallén  
Gärtunaporten  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia  
AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.

**România**

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

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

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

Instruções de administração

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:

- Retirar o corpo da seringa de vidro do suporte e verificar se esta não está danificada.
- Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança (SafetyGlide).
- As soluções parentéricas têm que ser inspeccionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração.
- Segurar a seringa na vertical na parte rugosa (C). Com a outra mão, segurar a tampa (A) e cuidadosamente inclinar para trás e para a frente até a tampa se desconectar e poder ser puxada para fora, não rodar (ver Figura 1).

Figura 1

