

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Fulvestrant Accord e para que é utilizado

Fulvestrant Accord 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.

Fulvestrant Accord 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 Fulvestrant Accord 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 Fulvestrant Accord

Não utilize Fulvestrant Accord:

- 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 Fulvestrant Accord se alguma destas situações se aplica a si:

- problemas de rins ou fígado
- baixo número de plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) ou perturbações hemorrágicas
- problemas prévios com coágulos sanguíneos
- osteoporose (perda de densidade óssea)
- alcoolismo

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Fulvestrant Accord

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

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fulvestrant Accord contém 10% p/v de etanol (álcool), i.e. até 500 mg por dose, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho por dose.

É prejudicial para os que sofrem de alcoolismo.

Este facto deve ser tido em consideração em grupos de alto risco, tais como, doentes com doença hepática ou epilepsia.

Fulvestrant Accord 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 doença hepática ou renal. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e causar efeitos indesejáveis (chamado "acidose metabólica")

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

3. Como utilizar Fulvestrant Accord

Utilize 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 Fulvestrant Accord 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 experienciar 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*

- Infecções 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 espesso e esbranquiado e candidÍase (infecção)
- Reações anafiláticas
- 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)
- Insuficiênci do fÍgado
- Adormecimento, formigueliro e dor

* Inclui os efeitos indesejáveis para os quais o papel exato de Fulvestrant Accord 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

5. Como conservar Fulvestrant Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior ou nos rótulos da seringa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (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 refrigerado (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 2 anos de prazo de validade de Fulvestrant Accord. 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 Fulvestrant Accord.

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 Fulvestrant Accord

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 Fulvestrant Accord e conteúdo da embalagem

Fulvestrant Accord é uma solução límpida, viscosa, incolor a amarela.

Fulvestrant Accord está numa seringa pré-cheia de vidro tipo I incolor, fechada com uma rolha de retenção e um êmbolo, equipada com um fecho inviolável, contendo 250 mg de fulvestrant em 5 ml de solução.

É fornecida uma agulha de segurança (BD SafetyGlide®) para ligação ao respetivo corpo.

Fulvestrant Accord é fornecido numa embalagem de duas seringas pré-cheias descartáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Barcelona 08039,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Ou

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polónia
Ou

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

Ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Name of member	Name of the medicinal product
Áustria	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde
Bulgária	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
Croácia	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
República Checa	Fulvestrant Accord
Dinamarca	Fulvestrant Accord 250 mg
Estónia	Fulvestrant Accord
Finlândia	Fulvestrant Accord
França	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-
Alemanha	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grécia	Fulvestrant Accord

Húngria	Fulveztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Islândia	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Itália	Fulvestrant Accord
Noruega	Fulvestrant Accord
Holanda	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polónia	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Roménia	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Espanha	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Eslováquia	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej
Eslovénia	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski
Suécia	Fulvestrant Accord
Reino Unido	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Irlanda	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2020

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

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

Instruções de administração

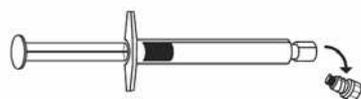
Aviso - Não submeter a autoclavagem a agulha de segurança antes da utilização. As mãos nunca devem tocar na agulha durante a sua utilização e eliminação.

É fornecida uma agulha de segurança BD SafetyGlide® com as seringas.

Para cada uma das duas seringas:

- Retirar cuidadosamente o corpo da seringa de vidro do suporte e verificar se

Figura 1



esta não está danificada.

- Rode a tampa de plástico do fecho inviolável da seringa Luer-Lock para a remover juntamente com a tampa de borracha (ver Figura 1).

- Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança (BD SafetyGlide). Encaixar a agulha de segurança no conector Luer-Lok (ver Figura 2).

- Rodar até trancar a agulha no adaptador Luer-Lok. Rodar até fixar firmemente.

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

- Transportar a seringa cheia até ao local de administração.

- Remover a proteção da agulha.

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

- Expelir o excesso de ar da seringa.

- Administrar lentamente (1-2 minutos/injeção) por via intramuscular na nádega. Para comodidade do utilizador, a posição do bisel da agulha está alinhada com a posição da alavanca (ver Figura 3).

- Após a injeção, ativar imediatamente o mecanismo de segurança, empurrando a alavanca de Luer até que a ponta da agulha esteja completamente coberta (ver Figura 4).

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.

Figura 2

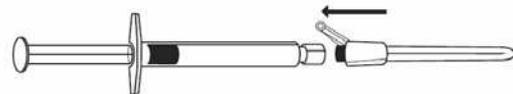


Figura 3

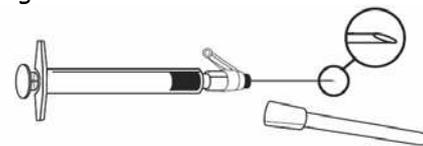


Figura 4

