

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Fulvestrant CTTQ e para que é utilizado

Fulvestrant CTTQ 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 CTTQ 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 CTTQ 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 CTTQ

Não utilize Fulvestrant CTTQ:

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 CTTQ 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

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

Outros medicamentos e Fulvestrant CTTQ

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

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant CTTQ.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém 500 mg de 10% p/v de etanol (álcool) em cada seringa pré-cheia que é equivalente a 100 mg/ml. A quantidade em cada dose de tratamento (ou seja, duas seringas) deste medicamento é equivalente a 25 ml de cerveja ou 10 ml de vinho.

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos. O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 500 mg de álcool benzílico em cada seringa pré-cheia que é equivalente a 100 mg/ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

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

Este medicamento contém 750 mg de benzoato de benzilo em cada seringa pré-cheia que é equivalente a 150 mg/ml.

### 3. Como utilizar Fulvestrant CTTQ

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 Fulvestrant CTTQ 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  
Vómitos, diarreia ou perda de apetite\*  
Infeções 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 Fulvestrant CTTQ 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:

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)

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

#### 5. Como conservar Fulvestrant CTTQ

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 2 anos de prazo de validade de Fulvestrant CTTQ. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danificam o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C.

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

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 CTTQ

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 CTTQ e conteúdo da embalagem

Fulvestrant CTTQ é uma solução límpida, viscosa, incolor a amarela numa seringa pré-cheia, contendo 5 ml de solução injetável. Duas seringas devem ser administradas para receber a dose mensal recomendada de 500 mg.

Fulvestrant CTTQ tem 1 ou 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

Chia Tai Tian Qing Europe S.L.

Calle Rossellón 34, 5º 2ª - 08029, Barcelona - Spain

Fabricante

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 (Madrid) - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Fulvestrant CTTQ 250 mg/5 ml Injektionslösung

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2019

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

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

BD SafetyGlide é uma marca registrada de Becton Dickinson and Company e é CE-marcado: CE 0050.

Instruções de administração

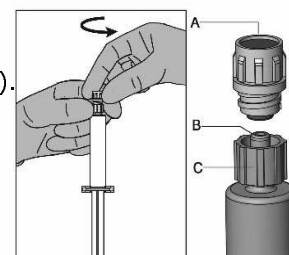
Aviso - Não submeter a autoclavagem a agulha de segurança (Agulha Hipodérmica com Proteção BD SafetyGlide) antes da utilização. As mãos nunca devem tocar na agulha durante a sua utilização e eliminação.

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 inspecionadas 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

Retirar a tampa (A) para cima em direção vertical. Para manter a esterilidade não tocar na ponta da seringa (B) ver Figura 2).

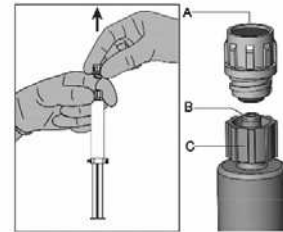


Figura 2

Encaixar a agulha de segurança no Luer-Lok e rodar até fixar firmemente (ver Figura 3). Verificar se a agulha está fixa no adaptador Luer antes de sair da posição vertical.

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.

Expelir o excesso de ar da seringa.

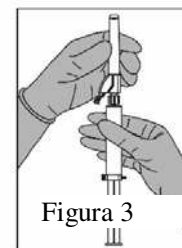


Figura 3

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 (ver Figura 4).

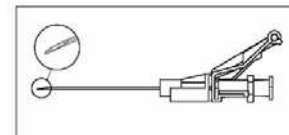


Figura 4

Após a injeção, empurrar imediatamente com um dedo a alavanca para ativação do mecanismo do dispositivo de proteção (ver Figura 5).

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.

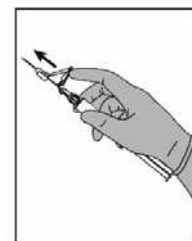


Figura 5

#### 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.