

Folheto informativo: Informação para o doente

Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg 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 Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fulvestrant Fresenius Kabi
3. Como Fulvestrant Fresenius Kabi é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fulvestrant Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fulvestrant Fresenius Kabi e para que é utilizado

Fulvestrant Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 lhe ser administrado Fulvestrant Fresenius Kabi

NÃO lhe deve ser administrado Fulvestrant Fresenius Kabi

- 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 ou farmacêutico ou enfermeiro antes de ser tratado com Fulvestrant Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi NÃO é indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fulvestrant Fresenius Kabi

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 lhe deve ser administrado Fulvestrant Fresenius Kabi se estiver grávida. As mulheres com probabilidade de engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver em tratamento com Fulvestrant Fresenius Kabi e durante 2 anos após a sua última dose.

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Fresenius Kabi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fulvestrant Fresenius Kabi contém 500 mg de álcool (etanol) em cada injeção, o que é equivalente a 100 mg/ml (10% p/v). A quantidade em cada injeção deste medicamento é equivalente a 13 ml de cerveja ou 5 ml de vinho.

A quantidade de álcool neste medicamento não é provável que tenha um efeito nos adultos e adolescentes.

O álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se é viciado em álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Fulvestrant Fresenius Kabi contém 500 mg de álcool benzílico por injeção, equivalente a 100 mg/ml.
Álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Fulvestrant Fresenius Kabi contém 750 mg de benzoato de benzilo por injeção, equivalente a 150 mg/ml.

3. Como Fulvestrant Fresenius Kabi é administrado

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe Fulvestrant Fresenius Kabi como uma injeção intramuscular lenta, uma em casa uma das suas nádegas.

A dose recomendada é 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.

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.

Efeitos indesejáveis graves:

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 enjoada)
- fraqueza, cansaço*
- dor articular e musculoesquelética
- afrontamentos
- erupção 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
- vómitos, diarreia ou perda de apetite*
- infeções das vias urinárias
- dor nas costas*
- aumento da bilirrubina (pigmento da bÍlis produzido pelo fÍgado)
- tromboembolismo (risco aumentado de coágulos sanguíneos)*
- diminuição dos níveis de plaquetas (trombocitopenia)
- hemorragia vaginal
- dor lombar com irradiação para um lado da perna (ciática)
- fraqueza súbita, adormecimento, formigueiro 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 esbranquiado, espesso e candidíase (infeção)
- 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 hepática
- dormência, formigueiro e dor
- reações anafiláticas.

*Inclui os efeitos indesejáveis para os quais o papel exato de Fulvestrant Fresenius Kabi 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.p

5. Como conservar Fulvestrant Fresenius Kabi

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

Não utilizar 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 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 o prazo de validade de Fulvestrant Fresenius Kabi. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não irá danificar 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 Fresenius Kabi.

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 Fresenius Kabi.

- 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 (E1519), benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

Qual o aspeto de Fulvestrant Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

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

Fulvestrant Fresenius Kabi tem 3 apresentações: uma embalagem contendo 1 seringa de vidro pré-cheia, uma embalagem contendo 2 seringas de vidro pré-cheias e uma embalagem contendo 6 seringas de vidro pré-cheias. São igualmente fornecidas uma, duas ou seis 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
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:
Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2, Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León,
Espanha

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue préremplie , Injektionslösung in einer Fertigspritze
República Checa	Fulvestrant Fresenius Kabi
Dinamarca	Fulvestrant Fresenius Kabi
Finlândia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Alemanha	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Itália	Fulvestrant Fresenius Kabi
Holanda	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noruega	Fulvestrant Fresenius Kabi
Polónia	Fulvestrant Fresenius Kabi
Portugal	Fulvestrant Fresenius Kabi
Eslovénia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg, , raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Eslováquia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg
Suécia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Reino Unido	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Fulvestrant Fresenius Kabi 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 de Segurança Hipodérmica 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 rodar a tampa no sentido contrário aos ponteiros do relógio (ver Figura 1).

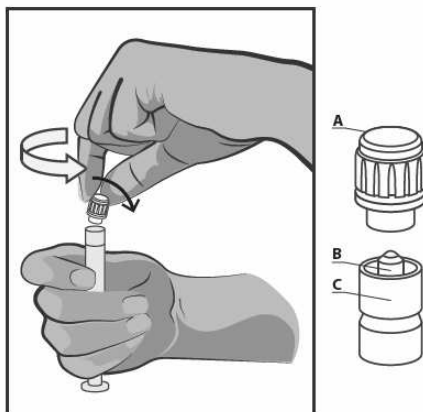


Figura 1

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

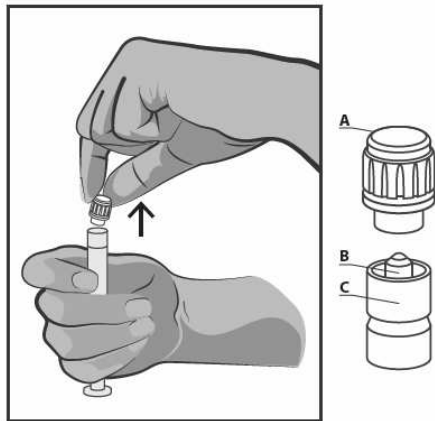


Figura 2

- Encaixar a agulha de segurança no Luer-Lock 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.

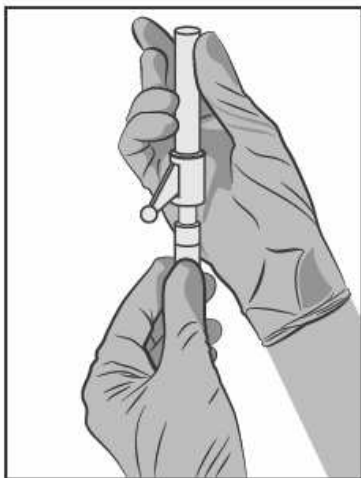


Figura 3

- 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).

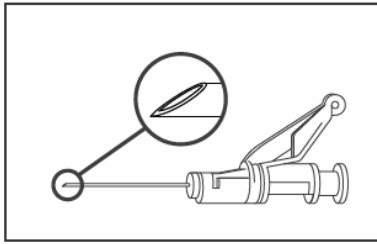


Figura 4

- Após a injeção, empurrar imediatamente com um dedo a alavanca de ativação do mecanismo para ativar o 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.

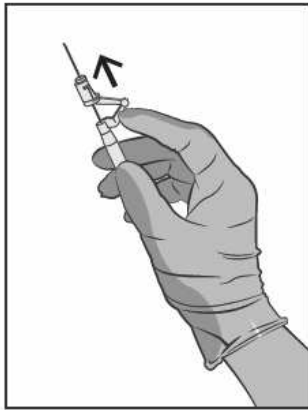


Figura 5

Eliminação

As seringas pré-cheias são apenas para utilização única.

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.