

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fulvestrant Generis 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 ou 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 ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Fulvestrant Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis

Não utilize Fulvestrant Generis

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

Outros medicamentos e Fulvestrant Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se 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 Generis se estiver grávida. Se houver probabilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver em tratamento com Fulvestrant Generis e durante 2 anos após a sua última dose.

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fulvestrant Generis contém etanol (álcool)

Fulvestrant Generis 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.

Fulvestrant Generis contém álcool benzílico

Este medicamento contém 500 mg de álcool benzílico em cada injeção, que é equivalente a 100 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Fulvestrant Generis contém benzoato de benzilo

Este medicamento contém 750 mg de benzoato de benzilo em cada injeção, que é equivalente a 150 mg/ml.

### 3. Como utilizar Fulvestrant Generis

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 Generis 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 tiver 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, 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 esbranquiçado e espesso e candidíase (infecção)
- Nódula 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 Fulvestrant Generis 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 Fulvestrant Generis

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

Conservar no frigorífico (2° C-8 °C).

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

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

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 Generis

- A substância ativa é fulvestrant. Cada seringa pré-cheia de 5 ml (50 mg/ml) contém 250 mg de fulvestrant.
- Os outros componentes (excipientes) são etanol (96%), álcool benzílico (E1519), benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

Qual o aspeto de Fulvestrant Generis e conteúdo da embalagem

Solução injetável numa seringa pré-cheia.

Solução límpida, viscosa, incolor a amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

Fulvestrant Generis é acondicionado num corpo de seringa de 5 ml de vidro transparente de Tipo I com uma tampa de OVS e com um êmbolo cinzento com rolha de borracha de bromobutilo juntamente com a haste do êmbolo. Uma agulha de segurança hipodérmica para ligação ao corpo da seringa é também fornecida para administração da solução injetável de fulvestrant. O corpo da seringa de vidro e a agulha são acondicionados num tabuleiro de plástico protetor com uma tampa transparente.

Fulvestrant Generis tem 6 apresentações, embalagens contendo 1 seringa de vidro pré-cheia, 2 seringas de vidro pré-cheias, 4 seringas de vidro pré-cheias, 5 seringas de vidro pré-cheias, 6 seringas de vidro pré-cheias e 10 seringas de vidro pré-cheias. São igualmente fornecidas agulhas de segurança (BD Safety Glide) para ligação a cada corpo de seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valleta Waterfront,

Floriana FRN-1914,

Malta

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora  
Portugal

Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier  
Lyon, 69007  
França

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

Bélgica: Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / solution injectable en seringue préremplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze  
França: Fulvestrant Arrow 250 mg, solution injectable en seringue préremplie  
Alemanha: Fulvestrant PUREN 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Itália: Fulvestrant Aurobindo  
Holanda: Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Polónia: Fulvestrant Eugia  
Portugal: Fulvestrant Generis  
Roménia: Fulvestrant Eugia 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Espanha: Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Fulvestrant Generis 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 devem permanecer sempre longe da 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 (Safety Glide).

- 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).

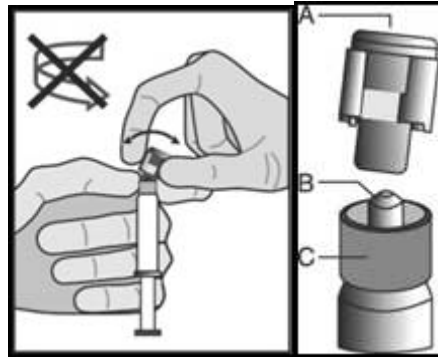


Figure 1

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

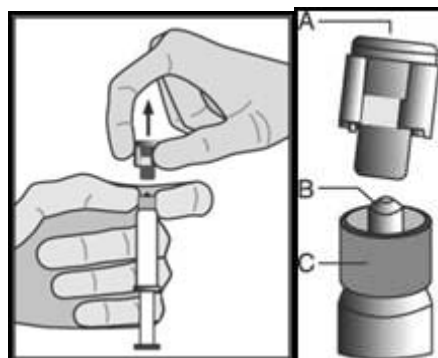


Figure 2

- 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.



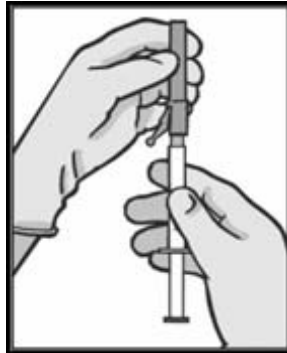


Figura 3

- 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).

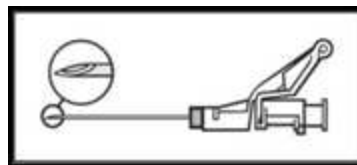


Figura 4

- 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.