

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fulvestrant Mylan 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 Mylan 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 o fulvestrant é administrado em associação com palbociclib, é importante que também 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 Mylan

Não utilize Fulvestrant Mylan

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

Outros medicamentos e Fulvestrant Mylan

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

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fulvestrant Mylan contém 10% p/v de álcool (etanol), ou seja, 500 mg por cada 5 ml, equivalente a menos de 25 ml de cerveja ou 10 ml de vinho por uma dose de tratamento (ou seja, duas seringas). A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos significativos.

Fulvestrant Mylan contém álcool benzílico

Este medicamento contém 500 mg de álcool benzílico por cada 5 ml, que é equivalente a 100 mg/ml (10% p/v). Álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Fulvestrant Mylan contém benzoato de benzilo

Este medicamento contém 750 mg de benzoato de benzilo por cada 5 ml, que é equivalente a 150 mg/ml (15% p/v).

3. Como utilizar Fulvestrant Mylan

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 Mylan 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 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 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Corrimento esbranquiçado e espesso, e candidíase (infecção)
- Nódoa negra e hemorragia no local de injeção
- Aumento da gama-GT, uma enzima do fígado observada em análises ao sangue
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Insuficiência do fígado
- Adormecimento, formigamento e dor

- Reações anafiláticas
- * Inclui os efeitos indesejáveis para os quais o papel exato de Fulvestrant Mylan 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fulvestrant Mylan

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 no rótulo 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 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 o prazo de validade de Fulvestrant Mylan. 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 Mylan.

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 Mylan

- A substância ativa é o fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de fulvestrant.
- Os outros componentes (excipientes) são benzoato de benzilo (ver secção 2 “Fulvestrant Mylan contém benzoato de benzilo”), álcool benzílico (ver secção 2 “Fulvestrant Mylan contém álcool benzílico”), etanol anidro (ver secção 2 “Fulvestrant Mylan contém 10% p/v de álcool [etanol]”), óleo de rícino refinado.

Qual o aspeto de Fulvestrant Mylan e conteúdo da embalagem

Fulvestrant Mylan 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.

Fulvestrant Mylan tem 4 apresentações, uma embalagem contendo 1 seringa de vidro pré-cheia ou uma embalagem contendo 2 seringas de vidro pré-cheias ou uma embalagem contendo 4 seringas de vidro pré-cheias ou uma embalagem contendo 6 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

MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

Fabricante

MYLAN TEORANTA

Inverin

Co. Galway

IRLANDA

MYLAN GERMANY GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352

ALEMANHA

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnayas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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:

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