APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fulvestrant Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

Não utilize Fulvestrant Rompharm:

- 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 Rompharm 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

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

- problemas prévios com coágulos sanguíneos
- osteoporose (perda de densidade óssea)
- alcoolismo

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Fulvestrant Rompharm

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

Gravidez
Não pode utilizar Fulvestrant Rompharm se estiver grávida. Se houver probabilidade de engravidar, deve utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Fulvestrant Rompharm.

Amamentação
Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Rompharm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Fulvestrant Rompharm afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se se sentir cansada após o tratamento, não conduza nem utilize máquinas.
A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fulvestrant Rompharm contém 12,4% p/v de etanol (álcool), i.e. até 1000 mg por dose, equivalente a 25 ml de cerveja ou 10 ml de vinho por dose.
É prejudicial para os que sofrem de alcoolismo.
Este facto deve ser tido em consideração em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como, doentes com doença hepática ou epilepsia.
A quantidade álcool presente neste medicamento pode afetar o efeito de outros medicamentos.

Fulvestrant Rompharm contém 100 mg de álcool benzílico por ml que equivale a 500 mg
O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico caso tenha doença de fígado ou rim.. Isto porque grande quantidades de álcool benzílico podem-se acumular no seu organismo e causar efeitos indesejáveis (designado por "acidose metabólica").

Fulvestrant Rompharm contém 150 mg de benzoato de benzílo por ml que equivale a 750 mg

3. Como utilizar Fulvestrant Rompharm

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) 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 Rompharm 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

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

- Níveis anormais das enzimas do fígado (em análises ao sangue)*
- Náuseas (sentir-se doente)
- Fraqueza, cansaço*
- Dor nas articulações e musculosquelética
- 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 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Reações anafiláticas
- Corrimento vaginal esbranquiçado, 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 do fígado
- Adormecimento, formigueiro e dor

* Inclui os efeitos secundários para os quais o papel exato de Fulvestrant Rompharm 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
INFARMED, I.P.

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fulvestrant Rompharm

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

Conservar e transportar no frigorífico (2ºC-8ºC).

Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C-8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30ºC, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25ºC (mas acima de 2ºC-8ºC). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2ºC-8ºC). 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 4 anos de prazo de validade de Fulvestrant Rompharm. A exposição a temperaturas inferiores a 2ºC não danifica o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20ºC.

Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

O seu profissional de saúde será responsável pela correta conservação, utilização e eliminação de Fulvestrant Rompharm 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia.

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 Rompharm

- A substância ativa é fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de fulvestrant.

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

- Os outros componentes (excipientes) são etanol (96 por cento), álcool benzílico, benzoato de benzilo e óleo de rícino.

Qual o aspeto de Fulvestrant Rompharm e conteúdo da embalagem

Fulvestrant Rompharm é uma solução límpida, incolor a amarela, praticamente isenta de partículas visíveis e viscosa e oleosa, numa seringa pré-cheia. Cada seringa contém 5 ml de solução injetável.

Fulvestrant Rompharm esatá disponível em embalgem de 2 blisters com seringas pré-cheias, 2 agulhas a serem colocadas em cada seringa, e um folheto.

Devem ser administradas as duas seringas para ser administrada a dose mensal recomendada de 500 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, 075100, Ilfov
Romania

Fabricante

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, 075100, Ilfov
Romania

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da Comunidade Europeia com as seguintes designações:

Romania: Fulvestrant Rompharm 250mg solutie injectabila in seringă preumplută
Bulgaria: Фулвестрант Ромфарм 250mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Portugal: Fulvestrant Rompharm 250mg mg solução injetável em seringa pré-cheia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

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

Fulvestrant Rompharm deve ser administrado utilizando duas seringas pré-cheias, ver secção 3.

Instruções de administração

Administrar a injeção de acordo com as normas locais para a realização de injeções intramusculares de grande volume.

NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, recomenda-se precaução se Fulvestrant Rompharm for administrado no local de injeção dorsogluteal.

Aviso - As mãos devem permanecer sempre atrás 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 da agulha da embalagem exterior
- 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.
- Com a outra mão, segure na tampa e rode cuidadosamente a tampa e remova-a. Para manter a esterilidade não tocar na ponta da seringa (Figura 1).

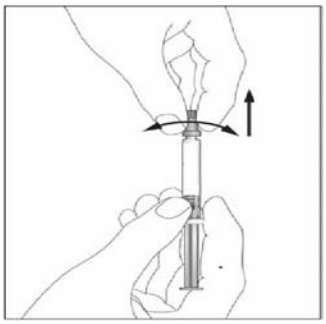

Figura 1

- Encaixar a agulha no adaptador Luer-Lok e rodar até fixar firmemente (ver Figura 2)

APROVADO EM
21-08-2018
INFARMED

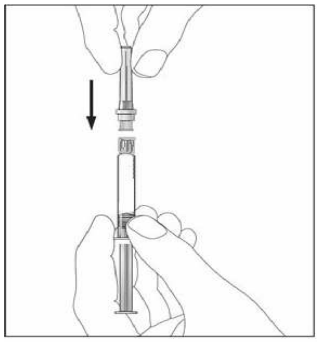

Figura 2

- Verificar se a agulha está fixa no adaptador Luer-Lock antes de sair da posição vertical.
- Transportar a seringa cheia até ao local de administração.
- Remover a proteção da agulha.
- Expelir o excesso de ar da seringa.
- Administrar lentamente (1-2 minutos/injeção) por via intramuscular na nádega (área glútea).

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.