

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fulvestrant Sandoz contém a substância ativa fulvestrant, que pertence ao grupo de bloqueadores de estrogénio.

Os estrogénios, um tipo de hormonas sexuais femininas, podem em alguns casos estar envolvidos no crescimento do cancro da mama.

Fulvestrant Sandoz é utilizado:

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 Sandoz 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 Sandoz

Não utilize Fulvestrant Sandoz

- 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 no fígado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fulvestrant Sandoz se alguma das seguintes situações se aplica a si:

problemas dos rins ou fígado

baixo número de plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) ou distúrbios hemorrágicos

problemas prévios com coágulos de sangue

osteoporose (perda de densidade óssea)

alcoolismo

Crianças e adolescentes

Fulvestrant Sandoz não é indicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Fulvestrant Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deverá informar o seu médico se estiver a utilizar anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não pode utilizar Fulvestrant Sandoz se estiver grávida. Se puder engravidar, deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Fulvestrant Sandoz e durante dois anos após a última dose.

Não pode amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Sandoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fulvestrant Sandoz não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansado após o tratamento não conduza nem utilize máquinas.

Este medicamento contém etanol, álcool benzílico e benzoato de benzilo.

Este medicamento contém 1000 mg de álcool (etanol 96%) por dose administrada, o que equivale a 100 mg/ml (10% p/v). A quantidade por dose administrada deste medicamento é equivalente a menos de 24 ml de cerveja ou 10 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool contida neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém 1000 mg de álcool benzílico por dose administrada, o que equivale a 100 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas.

Não dê ao seu bebê recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

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 indesejáveis ("acidose metabólica").

Este medicamento contém 1500 mg de benzoato de benzilo por dose administrada, o que equivale a 150 mg/ml.

O benzoato de benzilo pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebês recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como utilizar Fulvestrant Sandoz

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) administrada uma vez por mês, com uma dose adicional de 500 mg administrada 2 semanas após a dose inicial.

O seu médico ou enfermeiro vão-lhe administrar Fulvestrant Sandoz por injeção intramuscular lenta, uma em cada uma das suas nádegas.

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.

Você pode precisar de tratamento médico imediato se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Reações alérgicas (de 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 hepática

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Reações no local da injeção, tais como dor e/ou inflamação
Níveis anormais de enzimas hepáticas (em análises ao sangue) *
Náuseas (enjoo)
Fraqueza, cansaço *
Dor nas articulações e dor musculoesquelética
Afrontamentos
Erupção cutânea
Reações alérgicas (de 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 do trato urinário
Dor nas costas*
Aumento da bilirrubina (pigmento biliar produzido pelo fígado)
Tromboembolismo (aumento do risco de coágulos sanguíneos) *
Diminuição do nível de plaquetas (trombocitopenia)
Hemorragia vaginal
Dor na parte inferior das costas que irradia para a perna, de um lado (ciática)
Fraqueza súbita, dormência, formigueiro ou perda de movimento na 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 espesso e candidíase (infecção)
Nódos negros e hemorragias no local da injeção
Aumento da gama-GT, uma enzima hepática vista numa análise ao sangue
Inflamação do fígado (hepatite)
Insuficiência hepática
Dormência, formigueiro e dor
Reações anafiláticas

* Inclui efeitos indesejáveis para os quais o papel exato de Fulvestrant Sandoz 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. 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

5. Como conservar Fulvestrant Sandoz

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.

Este medicamento não requer quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento se verificar que o dispositivo ou conteúdo se deteriorou de alguma forma, como danos na seringa, solução turva, partículas flutuantes, ou mudança na cor da solução.

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 Sandoz

A substância ativa é o fulvestrant.

Cada seringa pré-cheia contém 250 mg de fulvestrant em 5 ml de solução (50 mg/ml).

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

Qual o aspeto de Fulvestrant Sandoz e conteúdo da embalagem

Fulvestrant Sandoz é uma solução injetável viscosa, transparente, incolor a amarela numa seringa pré-cheia.

Fulvestrant Sandoz é fornecido em uma ou duas seringas de utilização única pré-cheias. Adicionalmente, é fornecida uma agulha estéril.

Para além das embalagens unitárias, Fulvestrant Sandoz também está disponível em embalagens múltiplas de 3 (3 x 1), 4 (2 x 2), 6 (3 x 2) e 8 (4 x 2).

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:
Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach,
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

Instruções para administração

Aviso - Não esterilize em autoclave a agulha de segurança antes de usar. As mãos devem permanecer atrás da agulha em todos os momentos durante a sua utilização e eliminação.

As seringas são fornecidas com agulha de segurança BD SafetyGlide® ou Terumo SurGuard®.

Instruções para a agulha de segurança BD SafetyGlide®

Para cada uma das duas seringas:

Remova cuidadosamente a agulha e a seringa da embalagem.

Remova a tampa protetora da ponta do cilindro da seringa.

Abra a embalagem exterior da agulha de segurança (BD SafetyGlide). Fixe a agulha de segurança no Luer-Lock

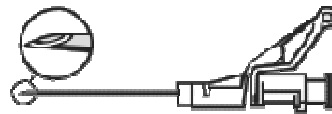
Rode para prender a agulha no conector Luer. Rode até estar bem encaixada.

Afaste o protetor da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha.

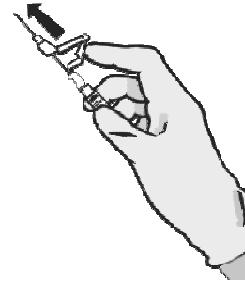


Remova o invólucro da agulha. Enquanto segura a seringa com a agulha apontada para cima, empurre o êmbolo até que o medicamento esteja no topo da seringa. Não deve existir ar no interior do cilindro

Administrar lentamente (1-2 minutos / injeção), por via intramuscular, na nádega. Para comodidade do utilizador, a posição biselada da agulha está orientada para o braço de alavanca.



Após a injeção, aplique imediatamente um golpe de um só dedo no braço da alavanca de ativação assistida para ativar o mecanismo de proteção



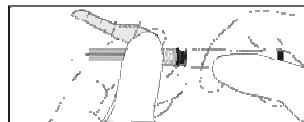
NOTA: Ative longe de si e dos outros. Escute o clique e confirme visualmente se a ponta da agulha está totalmente coberta.

Instruções para a agulha de segurança Terumo SurGuard®

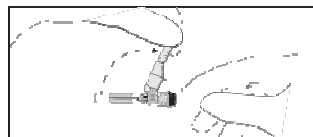
Para cada uma das duas seringas:
Remova cuidadosamente a agulha e a seringa da embalagem.

Remova a tampa protetora da ponta do cilindro da seringa

Aperte bem a seringa na agulha utilizando uma técnica asséptica. Segure a base da agulha, não o revestimento, e rode a seringa.



Desloque a proteção de segurança para longe da agulha e em direção ao corpo da seringa no ângulo mostrado. Em seguida, retire a tampa da agulha.



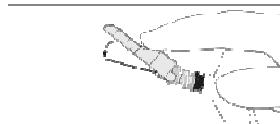
Enquanto segura a seringa com a agulha apontada para cima, empurre

o êmbolo até que o medicamento esteja no topo da seringa. Não deve existir ar no interior do cilindro

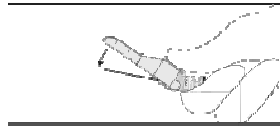
Administrar lentamente (1-2 minutos / injeção), por via intramuscular, na nádega.

Depois de completar a injeção, retire a agulha da pele e utilize uma técnica de uma só mão para ativar o mecanismo de segurança utilizando qualquer um dos três métodos:

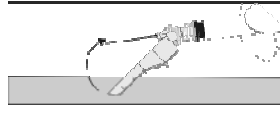
Ativação com o dedo



Ativação com o polegar



Ativação de superfície



A ativação é verificada por meio de um "clique" sonoro e / ou tátil, e pode ser confirmada visualmente.

Se não tiver certeza que a proteção de segurança está totalmente engrenada, repita este passo.

Eliminação

As seringas pré-cheias são apenas para uma única utilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.