

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fulvestrant Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

NÃO utilize Fulvestrant Teva se:

- se tem alergia ao Fulvestrant ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)
- se está grávida ou a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação")
- se tem problemas graves de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fulvestrant Teva 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 (ver secção "Fulvestrant Teva contém etanol 96% (álcool)").

A eficácia e segurança de fulvestrant (quer em monoterapia ou em associação com palbociclib) não foram estudadas em doentes com doença visceral crítica.

Crianças e adolescentes

Fulvestrant Teva NÃO é indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fulvestrant Teva

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

NÃO PODE amamentar durante o tratamento com Fulvestrant Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fulvestrant Teva contém etanol 96% (álcool)

Este medicamento contém 474 mg de álcool (etanol) em cada seringa pré-cheia de 5 ml, que é equivalente a 94,8 mg/ml. A quantidade em uma dose de 10 ml deste medicamento é equivalente a menos de 24 ml de cerveja ou 10 ml de vinho.

A pequena quantidade de etanol neste medicamento não terá qualquer efeito perceptível.

Fulvestrant Teva contém álcool benzílico

Este medicamento contém 500 mg de álcool benzílico em cada seringa pré-cheia de 5 ml, que é equivalente a 100 mg por ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença hepática ou renal. Isso ocorre porque grandes quantidades de álcool benzílico podem-se acumular no seu corpo e originar efeitos indesejáveis (chamados de "acidose metabólica").

Fulvestrant Teva contém álcool benzílico
Este medicamento contém 750 mg de álcool benzílico em cada seringa pré-cheia de 5 ml, o que é equivalente a 150 mg por ml.

3. Como utilizar Fulvestrant Teva

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 Teva 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 reacção anafiláctica
- 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 notificados em doentes tratados com Fulvestrant Teva em monoterapia:

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 cutânea
- reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço do rosto, lábios, língua e / ou garganta.

Todos os outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- vômitos, 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 (trombocitopénia)
- hemorragia vaginal
- dor lombar com irradiação para um lado da perna (ciática)
- fraqueza súbita, adormecimento, formigueliro 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)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- 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, formigueliro e dor
- reacções anafiláticas.

* Inclui os efeitos secundários para os quais o papel exato de Fulvestrant Teva não pode ser avaliado devido à doença subjacente.

Efeitos secundários notificados em doentes tratados com Fulvestrant Teva em associação com palbociclib:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição da contagem de neutrófilos (neutropenia)
- diminuição da contagem de glóbulos brancos (leucopenia)
- infeções
- cansaço
- náuseas
- redução de glóbulos vermelhos (anemia)
- inflamação ou ulceração da boca
- diarreia
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- vômitos (sentir-se adoentado)
- queda de cabelo
- erupção cutânea
- perda de apetite
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de fraqueza
- aumento dos níveis das enzimas do fígado
- perda do paladar
- hemorragia (sangramento) nasal
- excesso de produção de lágrimas
- pele seca
- visão turva
- olho seco

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- febre com outros sinais de infeção (neutropenia febril)

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 dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Teva

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.

Não use este medicamento se detetar quaisquer partículas ou descoloração antes da administração.

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 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 os 4 anos de prazo de validade de Fulvestrant Teva. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danifica 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 Teva.

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 Teva

A substância ativa é Fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de Fulvestrant. Cada ml de solução contém 50 mg de Fulvestrant.

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

Qual o aspeto de Fulvestrant Teva e conteúdo da embalagem

Fulvestrant Teva é uma solução límpida, viscosa, incolor a amarela numa seringa pré-cheia, provida de um adaptador Luer-Lock, contendo 5 ml de solução injetável. Duas seringas devem ser administradas para receber a dose mensal recomendada de 500 mg.

Fulvestrant Teva tem 2 apresentações:

- 1 embalagem contendo 1 seringa de vidro pré-cheia e 1 agulha de segurança para ligação ao respetivo corpo.

- 1 embalagem contendo 2 seringas de vidro pré-cheias e 2 agulhas de segurança para ligação aos respetivos corpos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

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

Áustria:	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Bulgária:	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Croácia:	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
República Checa:	Fulvestrant Teva
Dinamarca:	Fulvestrant Teva
Estónia:	Fulvestrant Teva
Finlândia:	Fulvestrant Teva 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
França:	Fulvestrant Teva 250mg solution injectable en seringue préremplie
Alemanha:	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Hungria:	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Islândia:	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Irlanda:	Fulvestrant Teva 250 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
Itália:	Fulvestrant Teva
Letónia:	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšjircē
Lituânia:	Fulvestrant Teva 250mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luxemburgo:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Malta:	Fulvestrant Teva 250mg Solution for Injection in Pre-Filled Syringe
Países Baixos:	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Polónia:	Fulvestrant Teva
Portugal:	Fulvestrant Teva
Roménia:	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Eslováquia:	Fulvestrant Teva 250 mg
Eslovénia:	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Espanha:	Fulvestrant Teva 250mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Suécia:	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Reino Unido:	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

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

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

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml solução injetável) deve ser administrado utilizando duas seringas pré-cheias.

Instruções de administração

Administrar a injeção de acordo com as normas locais para a realização de injeções intramusculares de grande volume (ver secção 3).

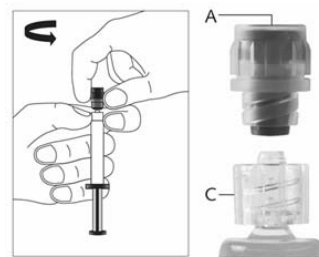
NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, recomenda-se precaução se Fulvestrant Teva for administrado no local de injeção dorsoglútea.

Aviso - NÃO submeter a autoclavagem a agulha de segurança antes da utilização. As mãos nunca devem tocar na agulha durante a sua utilização e eliminação.

Para cada uma das duas seringas:

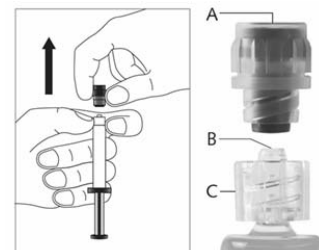
- Retirar o corpo da seringa de vidro do suporte e verificar se esta não está danificada.
- Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança.
- As soluções parentéricas têm que ser inspecionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração.
- Segurar a 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 até a tampa se desconectar para remoção (ver Figura 1).

Figura 1



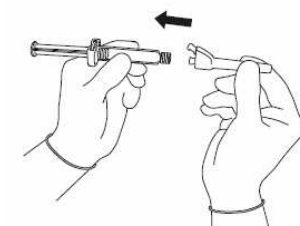
- Retirar a tampa (A) para cima na direção vertical. Para manter a esterilidade NÃO TOCAR NA PONTA DA SERINGA (Luer-Lock) (B) (ver Figura 2).

Figura 2



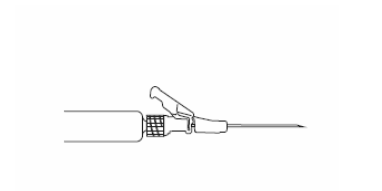
- Encaixar a agulha de segurança no Luer-Lock e rodar até fixar firmemente (ver Figura 3).
- Verificar se a agulha está fixa no adaptador Luer antes de sair da posição vertical.
- Transportar a seringa cheia até ao local de administração.
- Puxar a cobertura da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha.

Figura 3



- Expelir o excesso de ar da seringa.
- Administrar por via intramuscular lentamente (1-2 minutos/injeção) na nádega (área glútea). Para comodidade do utilizador, a posição de bisel para cima da agulha está alinhada com a posição da alavanca (ver Figura 4).

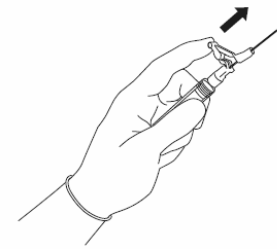
Figura 4



- Após a injeção, empurre 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 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.