Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fulvestrant Sandoz 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fulvestrant Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fulvestrant Sandoz
3. Come usare Fulvestrant Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fulvestrant Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fulvestrant Sandoz e a cosa serve

Fulvestrant Sandoz contiene il principio attivo fulvestrant, che appartiene al gruppo dei bloccanti degli estrogeni.
Gli estrogeni, un tipo di ormoni sessuali femminili, possono in alcuni casi essere coinvolti nella crescita del carcinoma della mammella.

Fulvestrant Sandoz è utilizzato sia:

- da solo, per il trattamento delle donne in postmenopausa con un tipo di tumore alla mammella chiamato tumore alla mammella positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o diffuso in altre parti del corpo (metastatico), o
- in associazione con palbociclib per il trattamento delle donne con un tipo di tumore alla mammella chiamato positivo ai recettori ormonali, negativo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano, che è localmente avanzato o diffuso in altre parti del corpo (metastatico). Le donne non ancora in menopausa saranno trattate con un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)..

Quando Fulvestrant Sandoz è somministrato in associazione a palbociclib, è importante leggere anche il foglio illustrativo di palbociclib. Se ha dubbi sull'uso di palbociclib, chieda al suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fulvestrant Sandoz

Non usi Fulvestrant Sandoz
- se è allergico a fulvestrant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno
- se soffre di malattie gravi del fegato

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulvestrant Sandoz.

Se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- problemi ai reni o al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- basso numero di piastrine (che aiutano la coagulazione del sangue) o problemi di sanguinamento
- precedenti problemi di coaguli nel sangue
- osteoporosi (perdita di densità ossea)
- alcolismo

Bambini e adolescenti
Fulvestrant Sandoz non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Fulvestrant Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, deve informare il medico se sta utilizzando anticoagulanti (medicinali che prevengono i coaguli del sangue).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve usare Fulvestrant Sandoz se è in corso una gravidanza. Se vi è la possibilità che possa iniziare una gravidanza, deve usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Fulvestrant Sandoz.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Fulvestrant Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che Fulvestrant Sandoz influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari, tuttavia, se si sente stanca dopo il trattamento non guidi o usi macchinari.

Fulvestrant Sandoz contiene etanolo
Questo medicinale contiene il 12 % di etanolo (alcool), cioè fino a 1000 mg per dose, equivalenti a 20 ml di birra o 8 ml di vino per dose.
Nocivo per chi soffre di alcolismo.
Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento al seno, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con insufficienza epatica, o epilessia.

Fulvestrant Sandoz contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 100 mg di alcol benzilico in ogni ml.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro ansimante) nei bambini piccoli.
Non somministri a neonati (fino a 4 settimane di età) se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando al seno. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Fulvestrant Sandoz contiene benzil benzoato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 150 mg di benzil benzoato per ml.

Il benzil benzoato può aumentare l' ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

3. Come usare Fulvestrant Sandoz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 500 mg di fulvestrant (due iniezioni da 250 mg) somministrata una volta al mese con una dose addizionale di 500 mg somministrata 2 settimane dopo la dose iniziale.

Il medico o l'infermiere le somministreranno Fulvestrant Sandoz con una iniezione intramuscolare lenta, una in ciascun gluteo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Potrebbe rendersi necessario l'immediato intervento medico, in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono essere i segni di reazioni anafilattiche
- Tromboembolismo (aumento del rischio di coaguli nel sangue)*
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica

In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, avvisi il medico, farmacista o infermiere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Reazioni al sito di iniezione, quali dolore e/o infiammazione
- Livelli anormali degli enzimi del fegato (negli esami del sangue)*
- Nausea (sensazione di malessere)
- Debolezza, stanchezza*
- Dolore muscoloscheletrico ed articolare
- Vampate di calore
- Eruzione cutanea
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola

Tutti gli altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Vomito, diarrea o perdita dell'appetito*
- Infezioni delle vie urinarie
- Dolore alla schiena*
- Aumento dei livelli di bilirubina (un pigmento della bile prodotto dal fegato)
- Tromboembolismo (aumentato rischio di coaguli nel sangue)*
- Ridotti livelli di piastrine (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sanguinamento vaginale
- Dolore nella parte bassa della schiena che si irradia verso una gamba (sciatica)
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o perdita di movimento della gamba, in particolare su un solo lato del corpo, problemi improvvisi nella camminata o con l'equilibrio (neuropatia periferica)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Ispessimento, secrezioni biancastre vaginali e candidiasi (infezione)
- Lividi e sanguinamenti al sito di iniezione
- Aumento dei livelli di gamma-GT, un enzima epatico rilevato mediante analisi del sangue
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica
- Intorpidimento, formicolio e dolore
- Reazioni anafilattiche

*Include reazioni avverse al farmaco per le quali l'esatto contributo di Fulvestrant Sandoz non può essere valutato a causa della malattia sottostante.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulvestrant Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il personale sanitario sarà responsabile della corretta conservazione, dell'uso e dello smaltimento di Fulvestrant Sandoz.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta della siringa dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se nota che il dispositivo o il contenuto è danneggiato in qualunque modo, come danni alla siringa, torbidità, particelle in sospensione, o cambiamento di colore della soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fulvestrant Sandoz

- Il principio attivo è fulvestrant
  Ogni siringa preriempita contiene 250 mg di fulvestrant in 5 ml di soluzione (50 mg/ml)
- Gli altri componenti sono etanolo (96 per cento), alcool benzilico, benzil benzoato e olio di ricino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Fulvestrant Sandoz e contenuto della confezione

Fulvestrant Sandoz è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita limpida, da incolore a gialla, viscosa.

Fulvestrant Sandoz è disponibile in confezioni da una o due siringhe monouso preriempite. In aggiunta è fornito un ago sterile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

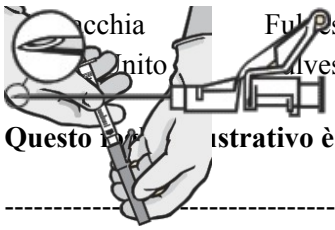
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo	Fulvestrant Sandoz
Austria	Fulvestrant Sandoz 50mg/ml -– Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgio	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bulgaria	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe
Repubblica Ceca	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Germania	Fulvestrant - 1 A Pharma
Danimarca	Fulvestrant Sandoz
Estonia	Fulvestrant Sandoz
Spagna	Afultrant 250 mg soluciön inyectable en jeringa precargada EFG
Finlandia	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francia	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Croazia	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ungheria	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlanda	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Islanda	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italia	Fulvestrant Sandoz
Lituania	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lussemburgo	Fulvestrant Sandoz 250 mg solution injectable, seringue préremplie
Paesi Bassi	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Norvegia	Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Fulvestrant Sandoz
Romania	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă in seringa preumpluta
Svezia	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovenia	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Questo f... ...istrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2x250 mg/5 ml soluzione iniettabile) deve essere somministrata utilizzando due siringhe preriempite, vedere paragrafo 3.

Istruzioni per la manipolazione:
Avvertenze - Non sterilizzare in autoclave l'ago di sicurezza prima dell'uso. Le mani devono rimanere dietro l'ago per tutto il tempo dell'uso e dello smaltimento.

Le siringhe sono fornite con un ago di sicurezza BD SafetyGlide® o Terumo SurGuard®.

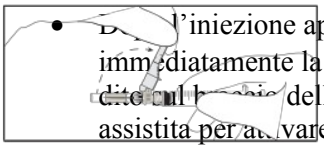
Istruzioni per l'uso dell'ago di sicurezza BD SafetyGlide®

Per ciascuna delle due siringhe:

- Rimuovere con attenzione l'ago e la siringa dalla confezione.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa
- Togliere l'ago di sicurezza (BD SafetyGlide) dalla confezione esterna. Attaccare l'ago di sicurezza al Luer-Lock
- Ruotare per fissare l'ago al connettore Luer. Ruotare finchè non è saldamente fissato.
- Togliere la protezione dell'ago rapidamente per evitare danni alla punta dell'ago.
- Rimuovere la guaina protettiva dell'ago.
- Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, spingere delicatamente lo stantuffo fino a quando il medicinale raggiunge la cima della siringa. Non deve esserci aria all'interno della canna.
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo. Per comodità dell'utilizzatore, la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Dopo l'iniezione applicare immediatamente la forza di un singolo dito sul bordo della leva con attivazione assistita per attivare il meccanismo di protezione.

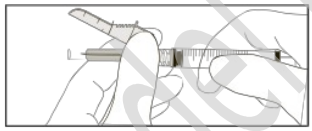


NOTA: attivarlo lontano da sé e dagli altri. Udire il click e confermare visivamente che la punta dell'ago sia completamente coperta.

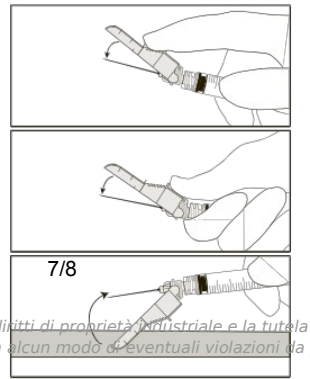
Istruzioni per l'ago di sicurezza Terumo SurGuard®

Per ciascuna delle due siringhe:

- Rimuovere con attenzione l'ago e la siringa dalla confezione.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa
- Fissare la siringa all'ago con tecnica asettica. Impugnare la base dell'ago, non la guaina, e ruotare la siringa in senso orario.



- Spostare lo schermo di sicurezza lontano dall'ago e verso il cilindro della siringa con l'angolazione mostrata in figura. Quindi rimuovere il cappuccio dell'ago.
- Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, spingere delicatamente lo stantuffo fino a quando il medicinale non raggiunge la cima della siringa. Non deve esserci aria all'interno della canna.
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo.
- Al termine dell'iniezione, allontanare l'ago dalla pelle e utilizzare una tecnica ad una mano per attivare il meccanismo di protezione utilizzando uno dei tre metodi.



  - Attivazione con il dito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Attivazione con il pollice

- Attivazione con una superficie

L'attivazione è dimostrata da un "click" sonoro e/o tattile, e può essere confermata visivamente.
In caso di dubbio che il sistema di protezione sia correttamente attivato, ripetere questo passaggio

Smaltimento
Le siringhe preriempite sono **solo** per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).