**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fulvestrant Dr. Reddy's
3. Come prendere Fulvestrant Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fulvestrant Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Fulvestrant Dr. Reddy's e a cosa serve

Fulvestrant Dr. Reddy's 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 è utilizzato per il trattamento del carcinoma della mammella avanzato o metastatico in donne in postmenopausa.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Fulvestrant Dr. Reddy's

**Non prenda Fulvestrant Dr. Reddy's:**
- 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
- se soffre di malattie gravi del fegato

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulvestrant Dr. Reddy's se si trova in una delle seguenti condizioni:
- problemi ai reni o al fegato
- 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**


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*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).*

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

**Altri medicinali e Fulvestrant Dr. Reddy's**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.
In particolare, deve informare il medico se sta utilizzando anticoagulanti (medicinali che prevengono i coaguli del sangue).

**Gravidanza e allattamento**
Non deve usare fulvestrant 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.

Non deve allattare durante il trattamento con fulvestrant.

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

**Fulvestrant Dr. Reddy's contiene il 10% in peso/volume di etanolo (alcool)**, cioè fino a 1000 mg per dose, equivalente a 20 ml di birra o 8 ml di vino per dose.
Nocivo per chi soffre di alcolismo. Da tenere in considerazione nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.

Questo medicinale contiene alcol benzilico, che non deve essere somministrato a bambini prematuri o neonati. Può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei neonati e nei bambini fino a 3 anni di età.

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare gravi reazioni allergiche.

## 3. Come prendere Fulvestrant Dr. Reddy's

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/5 ml) somministrata una volta al mese con una dose addizionale di 500 mg somministrata 2 settimane dopo la dose iniziale.

Il medico o l'infermiere somministreranno fulvestrant 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 del viso, labbra, lingua e/o gola che possono essere segni di reazioni anafilattiche.
- Tromboembolismo (aumento del rischio di coaguli nel sangue)*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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).*

- 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*

**Tutti gli altri effetti indesiderati:**

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Vomito, diarrea o perdita dell'appetito*
- Eruzione cutanea
- 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)*
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Ridotti livelli di piastrine (trombocitopenia)
- Secrezioni vaginali biancastre e dense e candidiasi (infezione)
- Lividi e sanguinamenti al sito di iniezione
- Aumento dei livelli di gamma-GT, un enzima epatico rilevato mediante analisi
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Dolore nella parte bassa della schiena che si irradia verso una gamba (sciatica)
- Insufficienza epatica
- Intorpidimento, formicolio e dolore
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o perdita di movimento della gamba,inparticolare su un solo lato del corpo, problemi improvvisi nella camminata o con l'equilibrio(neuropatia periferica)
- Reazioni anafilattiche.

*Include reazioni avverse al farmaco per le quali l'esatto contributo di fulvestrant 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 puòcontribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Fulvestrant Dr. Reddy's

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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).*

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

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

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Devono essere limitate le escursioni di temperatura al di fuori dei 2°C - 8°C. Questo include l'evitare la conservazione a temperature superiori a 30°C, e il non superare un periodo di 28 giorni ad una temperatura media di conservazione del prodotto inferiore a 25°C (ma superiore ai 2 - 8°C). Dopo le escursioni termiche, il prodotto deve essere riportato immediatamente alle condizioni di conservazione raccomandate (conservare e trasportare in frigorifero 2°C - 8°C). Le escursioni termiche hanno un effetto cumulativo sulla qualità del prodotto e il periodo di tempo di 28 giorni non deve essere superato nella durata dei 2 anni del periodo di validità di fulvestrant. L'esposizione a temperature inferiori a 2°C nondanneggia il prodotto purché non venga conservato a temperature inferiori a -20°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.

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 Dr. Reddy's**
- Il principio attivo è fulvestrant. Ciascuna siringa preriempita (5 ml) contiene fulvestrant 250 mg. Ogni ml contiene 50 mg di fulvestrant.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono etanolo (96 per cento), alcool benzilico, benzil benzoato e olio di ricino raffinato.

**Descrizione dell'aspetto di Fulvestrant Dr. Reddy's e contenuto della confezione**
Fulvestrant Dr. Reddy's è una soluzione limpida, da incolore a gialla viscosa in una siringa preriempita assemblata con una chiusura a prova di bambino, contenente 5 ml di soluzione per iniezione. Per ricevere la dose mensile raccomandata di 500 mg devono essere somministrate due siringhe.

Fulvestrant Dr. Reddy's è disponibile in 2 confezioni, sia una confezione contenente 1 siringa di vetro preriempita oppure una confezione contenente 2 siringhe di vetro preriempite. Sono forniti anche aghi di sicurezza (Terumo®SurGuard) provvisti di dispositivo per la connessione a ciascun corpo della siringa.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
DR. REDDY'S S.r.l.
Piazza S. Maria Beltrade, 1, 20123 Milano

**Produttore**
Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, HU17 0LD
Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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).*

Kobelweg 95, 86156
Germania

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

| | |
|---|---|
| Germania | Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Spagna | Fulvestrant Dr. Reddys 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG, 1 jeringa precargada de 5 ml |
| Francia | FULVESTRANT DR. REDDY'S 250 mg solution injectable en seringue préremplie |
| Italia | Fulvestrant Dr. Reddy's |
| Romania | Falvax 250 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută |
| Regno Unito | Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

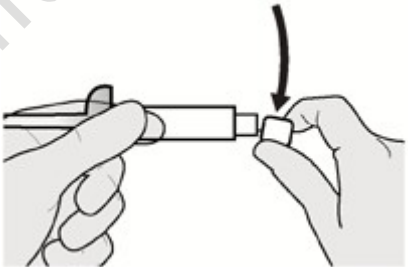
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Fulvestran 500 mg (due iniezioni da 250 mg) deve essere somministrato usando due siringhe preriempite, vedere sezione 3.

Istruzioni per la somministrazione
Avvertenze - Non sterilizzare in autoclave l'ago (Terumo®SurGuard® 3) prima dell'uso. Le mani devono rimanere dietro l'ago per tutto il tempo dell'uso e dello smaltimento.
Per ciascuna delle due siringhe:

- Rimuovere il corpo della siringa di vetro dal vassoio e verificare che non sia danneggiato.
- Rompere il sigillo del coperchio di plastica bianco sul connettore Luer-Lok della siringa Luer per rimuovere il coperchio con il tappo in gomma accluso (vedere Figura 1).

Figura 1



- Togliere l'ago di sicurezza dal confezionamento esterno (Terumo®SurGuard). Fissare l'ago di sicurezza al Luer Lock (vedere Figura 2).
- Ruotare finchè solidamente posizionato.
- Ruotare per bloccare l'ago al connettore Luer.
- Trasportare la siringa piena al sito di somministrazione.

Figura 2

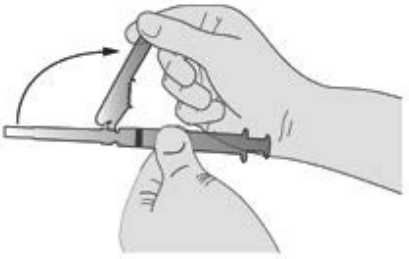


- Rimuovere la guaina di sicurezza dell'ago e portarla intorno al corpo della siringa secondo l'angolo mostrato,

Figura 3

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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).*

prima di rimuovere il tappo dell'ago.

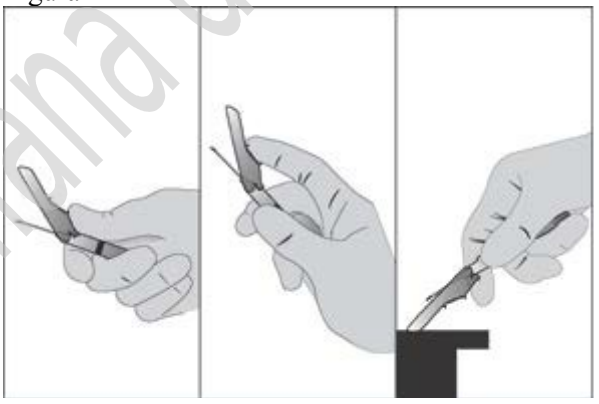


- Prima della somministrazione le soluzioni parenterali devono essere ispezionate visivamente per la contaminazione particellare e per lo scolorimento.
- Espellere l'eccesso di gas dalla siringa.
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo (area glutea). Per comodità dell'utilizzatore la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva (vedere Figura 3).
- Se necessario, usare la presa per le dita.

- Dopo l'iniezione, applicare la tecnica ad una mano per attivare il meccanismo di sicurezza usando uno dei tre metodi illustrati sopra (l'attivazione è verificata da un udibile e/o tattile "click" e può essere confermata visivamente.) (vedere Figura 4).

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

Figura 4



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 11/04/2021

*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).*