Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fulvestrant SUN 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

fulvestrant

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 loro 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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fulvestrant SUN
3. Come viene somministrato Fulvestrant SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fulvestrant SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fulvestrant SUN e a che cosa serve

Fulvestrant SUN 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 tumore della mammella.

Fulvestrant SUN 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 SUN 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 SUN

Non usi Fulvestrant SUN
- se è allergica a fulvestrant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

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).

- 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 SUN se si trova in una delle seguenti condizioni:
- problemi ai reno 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
Fulvestrant SUN non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Fulvestrant SUN
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
Non deve usare Fulvestrant SUN 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 SUN.

Non deve allattare durante il trattamento con Fulvestrant SUN.

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

Fulvestrant SUN contiene 10 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 1 g per dose, equivalenti a 20 ml di birra, 8 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Fulvestrant SUN contiene olio di ricino, ché può causare gravi reazioni allergiche.

Fulvestrant SUN contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 1 g di alcool benzilico, equivalente a 100 mg/ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando e 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).

3. Come viene somministrato Fulvestrant SUN

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
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).

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.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, avvisi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere:
- reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola (effetti indesiderati molto comuni) che possono essere segni di reazioni anafilattiche
- tromboembolismo (aumento del rischio di coaguli nel sangue)* (effetti indesiderati comuni). I sintomi possono includere dolore, dolore profondo e gonfiore nella zona interessata (in particolare in una gamba), difficoltà di respirazione e dolore al petto (se un coagulo circola nei polmoni)
- infiammazione del fegato (epatite) (effetti indesiderati non comuni). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- insufficienza epatica (effetti indesiderati non comuni). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi).

Tutti gli altri effetti indesiderati
In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, avvisi il medico, il farmacista o l'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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 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)
- ridotti livelli di piastrine (trombocitopenia)
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
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).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- 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 del sangue
- intorpidimento, formicolio e dolore
- reazioni anafilattiche

* Include reazioni avverse al farmaco per le quali l'esatto contributo di Fulvestrant SUN 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. 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 SUN

Conservi 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°C - 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 del periodo di validità di Fulvestrant SUN. L'esposizione a temperature inferiori a 2°C non danneggia 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 SUN.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. 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 SUN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
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).

- Il principio attivo è fulvestrant. Ciascuna siringa preriempita (5 ml) contiene fulvestrant 250 mg.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono etanolo (96%), alcool benzilico (E1519), benzil benzoato e olio di ricino raffinato.

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

Fulvestrant SUN è disponibile in due confezioni, sia una confezione contenente una siringa di vetro preriempita oppure una confezione contenente due siringhe di vetro preriempite. Sono forniti anche due aghi di sicurezza provvisti di dispositivo (BD SafetyGlide) per la connessione a ciascun corpo della siringa.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

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

Germania	Fulvestrant SUN
Francia	Fulvestrant SUN
Italia	Fulvestrant SUN
Paesi Bassi	Fulvestrant SUN
Polonia	Fulwestrant SUN
Romania	Fulvestrant SUN
Spagna	Fulvestrant SUN
Svezia	Fulvestrant SUN
Regno Unito	Fulvestrant SUN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

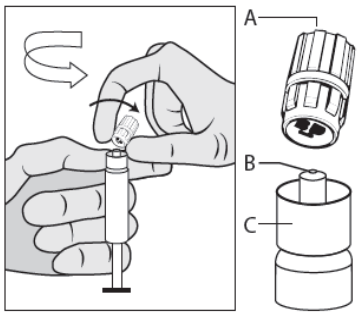
Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Fulvestrant SUN 500 mg (2 x 250 mg/5 ml soluzione per iniezione) deve essere somministrata utilizzando due siringhe preriempite, vedere paragrafo 3.

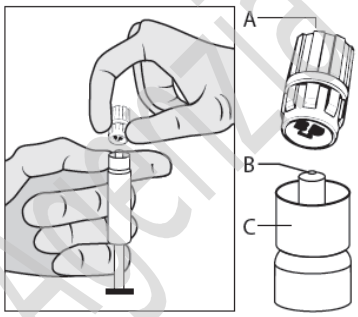
Istruzioni per la somministrazione
Avvertenze - Non sterilizzare in autoclave l'ago con il dispositivo di protezione (Ago Ipodermico con protezione BD SafetyGlide) prima dell'uso. Le mani devono rimanere dietro l'ago per tutto il tempo dell'uso e dello smaltimento.

Per ciascuna delle due siringhe:
- Rimuovere il corpo della siringa di vetro dal vassoio e verificare che non sia danneggiato.
- Togliere l'ago di sicurezza (SafetyGlide) dal confezionamento esterno.
- Prima della somministrazione le soluzioni parenterali devono essere ispezionate visivamente per la contaminazione particellare e per lo scolorimento.
- Tenere la siringa in posizione verticale sulla parte zigrinata (C). Con l'altra mano, afferrare il tappo (A) e con attenzione ruotare il tappo PRTC (Plastic Rigid Tip Cap) in senso antiorario.



- Rimuovere il tappo PRTC (A) tirandolo dritto verso l'alto. Per assicurare la sterilità non toccare la punta della siringa (B) (vedere Figura 2).

Figura 2



- Attaccare l'ago di sicurezza al Luer-Lok e ruotare per bloccare saldamente (vedere Figura 3).
- Controllare che l'ago sia fissato sul connettore Luer prima di rimuoverlo al di fuori del piano verticale
- Togliere la protezione dell'ago rapidamente per evitare danni alla punta dell'ago.
- Portare la siringa riempita al sito di somministrazione.
- Rimuovere la guaina dell'ago.
- Espellere l'eccesso di gas dalla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
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).

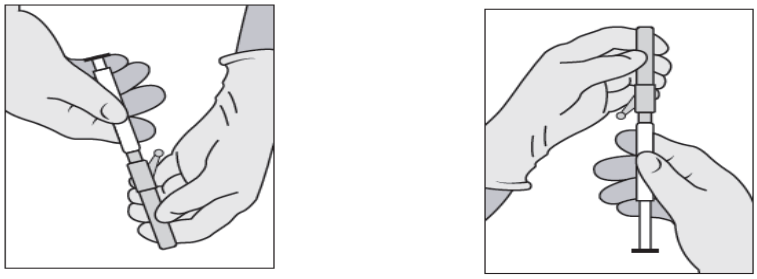


Figura 3

- Somministrare lentamente (1 - 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 4).

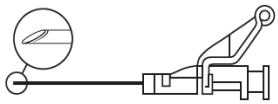


Figura 4

- Dopo l'iniezione applicare immediatamente la forza di un singolo dito sul braccio della leva con attivazione assistita per attivare il meccanismo di protezione (vedere Figura 5).

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

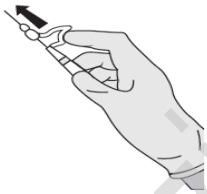


Figura 5

Smaltimento

Le siringhe preriempite sono **solo** per uso singolo.
Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. 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 26/04/2019
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).