Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fulvestrant EVER Pharma 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, o 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, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Fulvestrant EVER Pharma e a cosa serve

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

Non usi Fulvestrant EVER Pharma:
- se è allergico 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 EVER Pharma se si trova in una delle seguenti condizioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

- 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
Fulvestrant EVER Pharma non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Fulvestrant EVER Pharma
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 EVER Pharma se è in corso una gravidanza. Se vi è la possibilità che possa iniziare una gravidanza, deve usare un contraccettivo efficace mentre è in trattamento con Fulvestrant EVER Pharma e per due anni dopo l'ultima dose.

Non deve allattare durante il trattamento con Fulvestrant EVER Pharma.

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

Fulvestrant EVER Pharma contiene etanolo
Fulvestrant EVER Pharma contiene 500 mg di alcol (etanolo) per siringa, che è equivalente a 10 vol. %. La quantità in ciascuna siringa di questo medicinale è equivalente a meno di 10 ml di birra o 4 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti rilevanti.

Da tenere in considerazione nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Fulvestrant EVER Pharma contiene alcol benzilico
Fulvestrant EVER Pharma contiene 500 mg di alcol benzilico per ciascuna siringa, equivalente a 100 mg/ml.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
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 EVER Pharma contiene benzil benzoato
Fulvestrant EVER Pharma contiene 750 mg di benzil benzoato per ciascuna siringa, equivalente a 150 mg/ml.

3. Come usare Fulvestrant EVER Pharma

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

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 EVER Pharma 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)*
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica

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
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola

Tutti gli altri effetti indesiderati:

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)
- Tromboembolismo (aumentato rischio di coaguli nel sangue)*
- 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)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Secrezioni vaginali biancastre e dense e candidiasi (infezione)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

- 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 EVER Pharma 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 o, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www. aifa.gov.it/content/ segnalazioni-reazioni-avverse .
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulvestrant EVER Pharma

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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 EVER Pharma
- Il principio attivo è fulvestrant. Ciascuna siringa preriempita (5 ml) contiene fulvestrant 250 mg. Ciascun ml contiene fulvestrant 50 mg.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono etanolo (96 %), alcol benzilico, benzil benzoato e olio di ricino raffinato.
  - Ciascuna siringa preriempita contiene 10 vol. % di etanolo (alcol), cioè fino a 500 mg.
  - Ciascuna siringa preriempita contiene 500 mg di alcol benzilico, equivalente a 100 mg/ml.
  - Ciascuna siringa preriempita contiene 750 mg di benzil benzoato, equivalente a 150 mg/ml.

Descrizione dell'aspetto di Fulvestran EVER Pharma e contenuto della confezione
Fulvestran EVER Pharma è una soluzione limpida, da incolore a gialla, viscosa, praticamente priva di particelle, in una siringa preriempita di vetro chiaro tipo 1 con cappuccio in gomma bromobutilica, asta e supporto del pistone, assemblata con una chiusura anti-manomissione, contenente 5 ml di soluzione iniettabile. Per ricevere la dose mensile raccomandata di 500 mg devono essere somministrate due siringhe.

Fulvestran EVER Pharma 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 aghi di sicurezza da 21G x 1½ pollice (BD SafetyGlide) per la connessione a ciascun corpo della siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

Confezioni multiple contenenti 4 (2 confezioni da 2) o 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite (5 ml ciascuna)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Produttore
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Germania

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

Austria	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgio	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaria	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Repubblica Ceca	Fulvestrant EVER Pharma
Germania	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danimarca	Fulvestrant EVER Pharma
Grecia	Fulvestrant/DEMO 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Spagna	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finlandia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oolution injectable en seringue préremplie
Croazia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ungheria	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlanda	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Paesi Bassi	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norvegia	Fulvestrant EVER Pharma
Polonia	Fulvestrant EVER Pharma
Portogallo	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Romania	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Svezia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovacchia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Regno Unito	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Fulvestran EVER Pharma 500 mg (2x250 mg/5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita) deve essere somministrata utilizzando due siringhe preriempite, vedere paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

BD SafetyGlide è un marchio registrato di Becton Dickinson & Co. ed è marcato CE: CE 0050.

Istruzioni per la somministrazione
Iniettare in accordo alle linee guida locali per l'esecuzione di iniezioni intramuscolari di grande volume.

NOTA: A causa della vicinanza al nervo sciatico sottostante, si deve esercitare cautela durante la somministrazione di Fulvestrant EVER Pharma al sito di iniezione dorsogluteale.

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:

- Togliere con cautela l'ago e la siringa dal confezionamento e controllare che non sia danneggiato.
- Rimuovere l'ago di sicurezza (BD SafetyGlide) dalla confezione esterna.
- Le soluzioni parenterali devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particolato e decolorazione prima della somministrazione.
- Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta del corpo della siringa. Per mantenere la sterilità, non toccare la punta della siringa.
- Connettere l'ago di sicurezza al Luer-Lock.
- Ruotare per fissare l'ago al connettore Luer. Ruotare fino a che non sia bloccato saldamente.
- Togliere la protezione dell'ago rapidamente per evitare danni alla punta dell'ago.

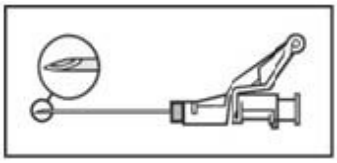


- Rimuovere la guaina dell'ago.
- Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, premere con delicatezza il pistone fino a che il medicinale non arriva nella parte alta della siringa. Il corpo della siringa non deve contenere aria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) nel gluteo (area glutea). Per comodità dell'utilizzatore la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva.



- Dopo l'iniezione applicare immediatamente la forza di un singolo dito sul braccio 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.



Smaltimento

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

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente acquatico. 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 14/01/2023

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).