

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Faslodex 250 mg soluzione per iniezione fulvestrant

#### **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. Cos'è Faslodex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Faslodex
3. Come usare Faslodex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Faslodex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Faslodex e a cosa serve**

Faslodex 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.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Faslodex**

##### **Non usi Faslodex**

- se è allergica 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 Faslodex 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**

Faslodex non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Faslodex**

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 Faslodex se è in corso una gravidanza. Se vi è la possibilità che possa iniziare una gravidanza, deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Faslodex e per 2 anni dopo l'ultima dose.

Non deve allattare durante il trattamento con Faslodex.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci si aspetta che Faslodex influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari, tuttavia, se si sente stanca dopo il trattamento non guidi o usi macchinari.

**Faslodex contiene il 10% in peso/volume di etanolo (alcol)**, cioè fino a 500 mg per iniezione, equivalente a 10 ml di birra o 4 ml di vino.

E' dannoso per coloro che soffrono di alcolismo.

Prestare cautela nei gruppi ad alto rischio quali le pazienti con disturbi del fegato o epilessia.

**Faslodex contiene 500 mg di alcol benzilico per iniezione**, equivalenti a 100 mg/ml.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

**Faslodex contiene 750 mg di benzil benzoato per iniezione**, equivalenti a 150 mg/ml.

## **3. Come usare Faslodex**

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 Faslodex con una iniezione intramuscolare lenta, una in ciascun gluteo.

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.

**Può 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)
- 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 Faslodex 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Faslodex**

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 - 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 4 anni del periodo di validità di Faslodex. 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 Faslodex.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Faslodex**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Faslodex e contenuto della confezione**

Faslodex è 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.

Faslodex 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 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**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svezia

**Produttore**

AstraZeneca AB  
Global External Sourcing (GES)  
Astraallén  
Gärtunaporten  
SE-151 85 Södertälje  
Svezia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK 10 2NA  
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./ N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: + 30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κόπος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Faslodex 500 mg (2x250 mg/5 ml soluzione per iniezione) deve essere somministrata utilizzando due siringhe preriempite, vedere paragrafo 3.

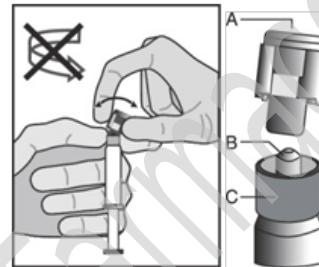
Istruzioni per la somministrazione

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:

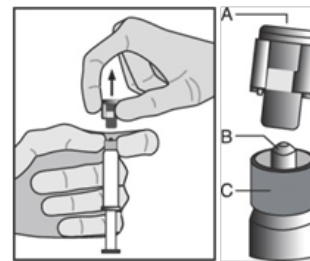
- Rimuovere il corpo della siringa di vetro dal vassoio e verificare che non sia danneggiato.
- Togliere l'ago di sicurezza (SafetyGlide) dal confezionamento esterno.
- Prima della somministrazione le soluzioni parenterali devono essere ispezionate visivamente per la contaminazione particellare e per lo scolorimento.
- Tenere la siringa in posizione verticale sulla parte zigrinata (C). Con l'altra mano, afferrare il tappo (A) e con attenzione inclinare avanti e indietro fino a quando il tappo si stacca e può essere rimosso, non ruotare (vedere Figura 1)

Figura 1



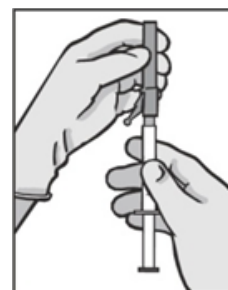
- Rimuovere il tappo (A) tirandolo dritto verso l'alto. Per assicurare la sterilità non toccare la punta della siringa (B) (vedere Figura 2).

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.

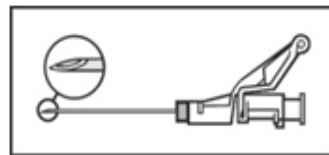
Figura 3





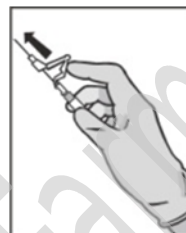
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo (area glutea). Per comodità dell'utilizzatore la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva (vedere Figura 4).

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.

Figure 5



### Smaltimento

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

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.