

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Fulvestrant Teva e a cosa serve

Fulvestrant Teva 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 Teva 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 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 Fulvestrant Teva

NON usi Fulvestrant Teva:

- 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 (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di **gravi** malattie del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Fulvestrant Teva 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 (vedere paragrafo “Fulvestrant Teva contiene etanolo 96% (alcool)”).

L'efficacia e la sicurezza di fulvestrant (sia come monoterapia, sia in combinazione con palbociclib) non sono state studiate in pazienti con una malattia viscerale critica.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Fulvestrant Teva

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, dovrà dire al medico se sta usando anticoagulanti (farmaci che prevengono i coaguli nel sangue).

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON DEVE usare Fulvestrant Teva 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 Teva.

NON deve allattare durante il trattamento con Fulvestrant Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Fulvestrant Teva influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanca dopo il trattamento, NON guidi o usi macchinari.

Fulvestrant Teva contiene etanolo 96% (alcool), cioè fino a 1.000 mg per dose, equivalente a 20 ml di birra o 8 ml di vino per dose.

Dannoso per coloro che soffrono di alcolismo.

Prestare cautela nelle donne in stato di gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio quali le pazienti con insufficienza epatica o epilessia.

Fulvestrant Teva contiene alcool benzilico, la quantità di alcool benzilico per dose è di 500 mg per 5 ml (100 mg per 1 ml), che può causare reazioni anafilattoidi.

3. Come usare Fulvestrant Teva

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 Teva 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.

Lei necessita immediatamente di trattamento medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi 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.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati riportati in pazienti trattati con Fulvestrant Teva in monoterapia:

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 articolare e muscoloscheletrico
- vampate di calore
- eruzione cutanea
- reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola.

Tutti gli altri effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

- mal di testa
- vomito (malessere), 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 di sangue)
- ridotti livelli di piastrine (trombocitopenia)
- sanguinamento vaginale
- dolore nella parte bassa della schiena che si irradia verso una sola gamba (sciatica)
- debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio o perdita di movimento della gamba, che generalmente interessano una gamba sola, problemi improvvisi nella camminata o con l'equilibrio (neuropatia periferica).

Non comuni: possono interessare fino ad 1 soggetto su 100

- secrezioni vaginali dense e biancastre e candidiasi (infezione)
- lividi e sanguinamenti al sito di iniezione
- aumento dei livelli di gamma-GT, un enzima del fegato 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 Teva non può essere valutato a causa della malattia sottostante.

Effetti indesiderati riportati in pazienti trattati con Fulvestrant Teva trattati in terapia in associazione con palbociclib:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- diminuzione della conta dei neutrofili (neutropenia)
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (leucopenia)
- infezioni

- stanchezza
- nausea (sensazione di malessere)
- riduzione dei globuli rossi (anemia)
- infiammazione o ulcerazione della bocca
- diarrea
- diminuiti livelli di piastrine (trombocitopenia)
- vomito (malessere)
- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- perdita di appetito
- febbre

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

- sensazione di debolezza
- aumentati livelli di enzimi epatici
- perdita del gusto
- sangue dal naso
- occhio eccessivamente umido
- pelle secca
- visione offuscata
- occhio secco

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100

- febbre con altri segni di infezione (neutropenia febbrile).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulvestrant Teva

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 sulle etichette della siringa dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o scolorimento prima della somministrazione.

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 25°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 nell'arco del periodo di validità di 2 anni di Fulvestrant Teva (vedere paragrafo 6.3). 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 Teva.

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

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

Descrizione dell'aspetto di Fulvestrant Teva e contenuto della confezione

Fulvestrant Teva è una soluzione limpida, da incolore a gialla, viscosa, in siringa preriempita assemblata con connettore Luer-Lock, contenente 5 ml di Fulvestrant Teva soluzione per iniezione. Le due siringhe devono essere somministrate per ricevere la dose mensile raccomandata di 500 mg.

Fulvestrant Teva è disponibile in due presentazioni:

- 1 confezione contenente 1 siringa preriempita di vetro e 1 ago di sicurezza per la connessione al corpo della siringa.
- 1 confezione contenente 2 siringhe preriempite di vetro e 2 aghi di sicurezza per la connessione a ciascun corpo della siringa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croatia

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

Germania: Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Austria: Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung

Belgio: Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung

Bulgaria: Фулвeстрaнт Тeвa 250 мг нжeкциoнeн рaзтвoр в пpeдвaритeлнo нaпълнeнa спринцoвкa

Repubblica Ceca: Fulvestrant Teva

Danimarca: Fulvestrant Teva

Estonia: Fulvestrant Teva

Spagna: Fulvestrant Teva 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG

Finlandia: Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Francia: Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie

Croazia: Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Ungheria: Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Irlanda: Fulvestrant Teva 250mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe

Islanda: Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Italia: Fulvestrant Teva

Lituania: Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Lussemburgo: Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Lettonia: Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Malta: Fulvestrant Teva 250mg Solution for Injection in Pre-Filled Syringe
Paesi Bassi: Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Polonia: Fulvestrant Teva
Portogallo: Fulvestrant Teva
Romania: Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Svezia: Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Slovenia: Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Repubblica Slovacca: Fulvestrant Teva 250mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Regno Unito: Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml soluzione iniettabile) deve essere somministrato usando due siringhe preriempite (vedere paragrafo 3).

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 Teva al sito di iniezione dorsogluteale (vedere paragrafo 4.4).

Avvertenza - 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.

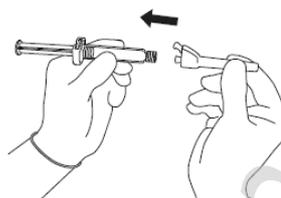
Per ciascuna delle due siringhe:

- Rimuovere il corpo della siringa di vetro dal vassoio e verificare che non sia danneggiato. Figura 1
- Togliere l'ago di sicurezza 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 in senso antiorario fino al distacco dello stesso (vedere Figura 1).

- Rimuovere il tappo (A) tirandolo dritto verso l'alto. Per assicurare la sterilità NON TOCCARE LA PUNTA STERILE DELLA SIRINGA (B) (Luer-Lock) (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.
- Portare la siringa riempita al sito di somministrazione.
- Togliere la protezione dell'ago rapidamente per evitare danni alla punta dell'ago.

Figura 3



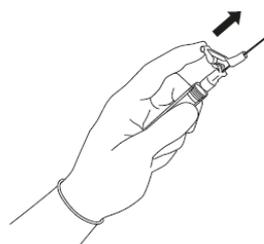
- Espellere l'eccesso di gas dalla siringa.
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo (area glutea). Per comodità dell'utilizzatore la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva (vedere Figura 4).

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 acquatico. Qualsiasi medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.