

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Fulvestrant EG 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita 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. Che cos'è Fulvestrant EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fulvestrant EG
3. Come usare Fulvestrant EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fulvestrant EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fulvestrant EG e a cosa serve

Fulvestrant EG 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 EG è usato sia:

- da solo, per il trattamento delle donne in post-menopausa 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, chieda al suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fulvestrant EG

Non usi Fulvestrant EG

- se è allergica a fulvestrant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se Lei si trova in stato di gravidanza o sta allattando;
- se ha gravi problemi a carico del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulvestrant EG se si trova in una delle seguenti condizioni:

- problemi renali o epatici;

- 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 EG non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Fulvestrant EG

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, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non deve usare Fulvestrant EG 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 EG.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Fulvestrant EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fulvestrant EG contiene 12,4% di etanolo (alcol), ad es. fino a 1000 mg per dose, equivalenti a 25 ml di birra o a 10 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Fulvestrant EG contiene 500 mg di alcol benzilico per 5 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 EG contiene 750 mg di benzoato di benzile per 5 ml

3. Come usare Fulvestrant EG

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 EG 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 di 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 (malessere).
- Debolezza, stanchezza*.
- Dolore muscoloscheletrico ed articolare.
- Vampate di calore.
- Eruzione cutanea.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola.

Tutti gli altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Cefalea.
- 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 (aumento del 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 fulvestrant non può essere valutato a causa della malattia sottostante

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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

<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 EG

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

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

Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 dei 48 mesi del periodo di validità di Fulvestrant EG. L'esposizione a temperature inferiori a 2°C non danneggia il prodotto purché non venga conservato a temperature inferiori a - 20°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulle etichette dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il personale sanitario sarà responsabile della corretta conservazione, dell'uso e dello smaltimento di Fulvestrant EG 250 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EG

- Il principio attivo è il fulvestrant. Ogni siringa preriempita (5 ml) contiene 250 mg di fulvestrant. Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di fulvestrant.
- Gli altri componenti sono etanolo (96 per cento), alcol benzilico, benzoato di benzile e olio di ricino raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Fulvestrant EG e contenuto della confezione

Fulvestrant EG è una soluzione limpida, da incolore a gialla, oleosa e viscosa e praticamente priva di particelle visibili, contenuta in una siringa preriempita di vetro. Ogni siringa contiene 5 ml di soluzione per iniezione.

Fulvestrant EG è disponibile in due confezioni:

- Astuccio di cartone con un blister contenente una siringa preriempita, un ago sterile ipodermico (BD SafetyGlide) e un foglietto illustrativo.
oppure
- Astuccio di cartone con due blister contenente ciascuno una siringa preriempita, due aghi sterili ipodermici (BD SafetyGlide) e un foglietto illustrativo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

S.C. Rompharm Company S.r.l., Strada Eroilor nr. 1A, 075100 Otopeni (Romania)

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADApHarm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35, 30625 Hannover (Germania)

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna (Austria)

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

AT: Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung
CZ: Fulvestrant STADA
DK: Fulvestrant STADA 250 mg
DE: Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
ES: Fulvestrant STADA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
FI: Fulvestrant STADA 250 mg injektioneste, liuos
FR: FULVESTRANT EG 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
HU: Fulvestrant STADA 250 mg oldatos injekció
IS: Fulvestrant STADA 250 mg
IT: FULVESTRANT EG 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
NL: Fulvestrant Stada 250 mg oplossing voor injectie
PL: Fulvestrant Stada
SE: Fulvestrant STADA 250 mg injektionsvätska, lösning
SK: Fulvestrant STADA 250 mg
UK: Fulvestrant 250 mg solution for injection in prefilled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Fulvestrant EG deve essere somministrato utilizzando 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 EG 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:

- Rimuovere il corpo della siringa di vetro dal blister 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.

- Con l'altra mano, afferrare il cappuccio protettivo e con attenzione ruotare la linguetta e rimuoverlo. Per assicurare la sterilità non toccare la punta della siringa (vedere Figura 1).

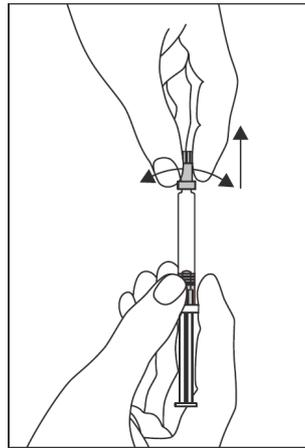


Figura 1

- Attaccare l'ago di sicurezza al connettore Luer-Lok e ruotare per bloccare saldamente (vedere Figura 2).

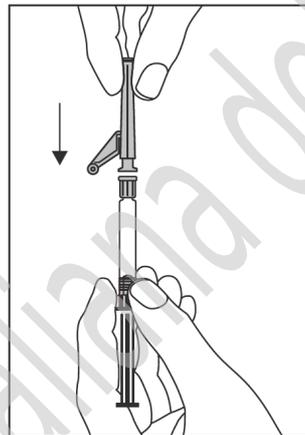


Figura 2

- Controllare che l'ago sia fissato sul connettore Luer-Lock 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
- 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).

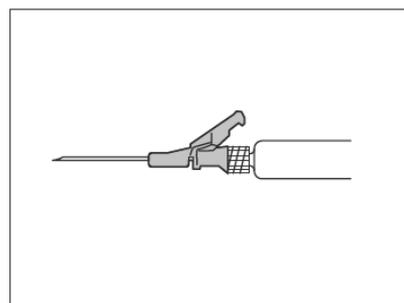


Figura 3

- 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 4).

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

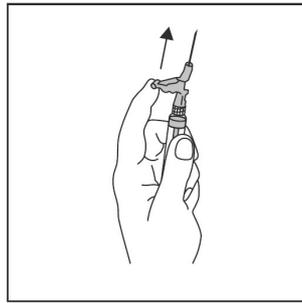


Figura 4

Smaltimento:

Le siringhe preriempite sono **esclusivamente 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