

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Fulvestrant Accord 250 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita

Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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 ulteriore dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altri. Questo potrebbe danneggiarli, anche se i loro sintomi di malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Fulvestrant Accord e a cosa serve

Fulvestrant Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord

Non usi Fulvestrant Accord:

- se è allergica a fulvestrant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre di malattie gravi del fegato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulvestrant Accord 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 di sangue
- osteoporosi (perdita di densità ossea)
- alcolismo

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Fulvestrant Accord

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

In particolare, deve informare il suo medico se sta utilizzando anticoagulanti (medicinali che prevengono i coaguli di sangue).

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Fulvestrant Accord se è in gravidanza. Se può rimanere incinta, deve usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Fulvestrant Accord.

Non deve allattare durante il trattamento con Fulvestrant Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

E' dannoso per coloro che soffrono di alcolismo.

Da tenere in considerazione in gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.

Fulvestrant Accord contiene 500 mg di alcol benzilico per iniezione, equivalenti a 100 mg/ml.

L'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 possono causare effetti collaterali (come l'acidosi metabolica)

Fulvestrant Accord contiene 750 mg di benzil benzoato per iniezione, equivalenti a 150 mg/ml.

3. Come usare Fulvestrant Accord

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo 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 suo medico o l'infermiere somministreranno Fulvestrant Accord con una iniezione intramuscolare lenta, una in ciascuno dei suoi glutei.

Se ha ulteriori domande riguardo all'utilizzo di questo medicinale, consulti il suo 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.

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 di sangue)*
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica

Informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:**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 di 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)
- Reazioni anafilattiche

- Lividi e sanguinamento al sito di iniezione
- Aumento di gamma-GT, un enzima epatico visto nell'esame del sangue
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica

- Intorpidimento, formicolio e dolore

* Include reazioni avverse per le quali l'esatto contributo di fulvestrant non può essere valutato a causa della malattia sottostante.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulvestrant Accord

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.

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 dei 2 anni del periodo di validità di Fulvestrant Accord. L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C non danneggerà 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 Accord.

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 Accord

- 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 Fulvestrant Accord e contenuto della confezione

Fulvestrant Accord è una soluzione limpida, da incolore a gialla viscosa.

Fulvestrant Accord è contenuto in una siringa preriempita con corpo in vetro trasparente di tipo I cappuccio antimanomissione (luer tip & tip cap), chiuso con tappo ed asta dello stantuffo, contenente 250 mg di fulvestrant in 5 ml di soluzione.

É fornito un ago di sicurezza (BD Safety Glide®) per la connessione al corpo della siringa.

Fulvestrant Accord è fornito in una confezione di due siringhe preriempite monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

O

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Fulvestrant Accord 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 di sicurezza prima dell'utilizzo. Le mani devono rimanere dietro l'ago per tutto il tempo dell'uso e dello smaltimento.

Le siringhe sono fornite di un ago di sicurezza BD Safety Glide®.

Per ciascuna delle due siringhe:

- Rimuovere attentamente il corpo della siringa di vetro dal vassoio e verificare che non sia danneggiato.
- Ruotare il sigillo del coperchio di plastica sulla siringa Luer-Lock per rimuovere il coperchio con il cappuccio di gomma in dotazione (vedere Figura 1).
- Aprire la confezione esterna dell'ago di sicurezza (BD SafetyGlide). Attaccare l'ago di sicurezza al Luer-Lok (vedi Figura 2).
- Ruotare per bloccare l'ago al connettore Luer. Ruotare finché non si è fermamente stabilito.
- Tirare l'ago fuori dall'involucro per evitare di danneggiare la punta dell'ago.
- Portare la siringa riempita al punto di somministrazione.
- Rimuovere la guaina dell'ago.
- Le soluzioni parenterali devono essere ispezionate visivamente per verificare la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione.
- Espellere il gas in eccesso dalla siringa.
- Somministrare lentamente per via intramuscolare (1-2 minuti / iniezione) nel gluteo. Per comodità dell'utilizzatore, la punta dell'ago smussata, è allineata al braccio della leva (vedere Figura 3).
- Dopo l'iniezione, attivare immediatamente il meccanismo di sicurezza spingendo il braccio Luer in avanti fino a coprire completamente la punta dell'ago (vedere Figura 4).

Figura 1

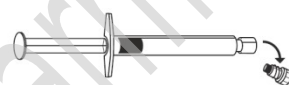


Figura 2



Figura 3

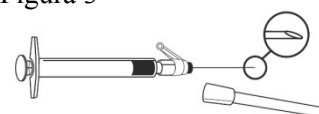


Figura 4



NOTA: Attivare lontano da sé stessi e dagli altri. Ascolta il clic e conferma visivamente che la punta dell'ago è completamente coperta

Smaltimento

Le siringhe preriempite sono solo per uso singolo.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

