

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Fulvestrant Mylan e a cosa serve

Fulvestrant Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Non usi Fulvestrant Mylan

- 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 Fulvestrant Mylan 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

Fulvestrant Mylan non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Fulvestrant Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali. In particolare, deve informare il medico se sta utilizzando anticoagulanti (medicinali che prevengono i coaguli del sangue).

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Fulvestrant Mylan 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 Fulvestrant Mylan e per 2 anni dopo l'ultima dose.

Non deve allattare durante il trattamento con Fulvestrant Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fulvestrant Mylan contiene il 10% in peso/volume di alcool (etanolo), cioè 500 mg in 5 mL,, equivalente a meno di 25 mL di birra o 10 mL di vino per la dose di un trattamento (cioè due siringhe). La quantità ridotta di alcool presente in questo medicinale non ha effetti rilevabili.

Fulvestrant Mylan contiene alcool benzilico.

Questo medicinale contiene 500 mg di alcool benzilico in 5 mL, equivalenti a 100 mg/mL (10% in peso/volume). L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Fulvestrant Mylan contiene benzil benzoato

Questo medicinale contiene 750 mg di benzil benzoato in 5 mL, equivalenti a 150 mg/mL (15% in peso/volume).

3. Come usare Fulvestrant Mylan

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 Mylan 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 (aumentato 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, farmacista o 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 Fulvestrant Mylan 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulvestrant Mylan

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 refrigerato (2 °C;8 °C).

Devono essere limitate le escursioni di temperatura al di fuori dei 2 °C;8 °C e si deve evitare un periodo di conservazione superiore a 28 giorni a una temperatura di conservazione del prodotto <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 del periodo di validità di Fulvestrant Mylan). 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 Mylan.

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 Fulvestrant Mylan

- Il principio attivo è fulvestrant. Ciascuna siringa preriempita (5 mL) contiene fulvestrant 250 mg.
- Gli altri componenti sono benzil benzoato (vedere paragrafo 2 “Fulvestrant Mylan contiene benzil benzoato”), alcool benzilico (vedere paragrafo 2 “Fulvestrant Mylan contiene alcool benzilico”), etanolo anidro (vedere paragrafo 2 “Fulvestrant Mylan contiene il 10% in peso/volume di alcool (etanolo)”), olio di ricino purificato.

Descrizione dell'aspetto di Fulvestrant Mylan e contenuto della confezione

Fulvestrant Mylan 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.

Fulvestrant Mylan è disponibile in quattro confezioni, sia una confezione contenente una siringa di vetro preriempita oppure una confezione contenente 2 siringhe di vetro preriempite oppure una confezione contenente 4 siringhe di vetro preriempite oppure una confezione contenente 6 siringhe di vetro preriempite. Sono forniti anche aghi di sicurezza provvisti di dispositivo (BD SafetyGlide) per la connessione a ciascun corpo della siringa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

Produttore

MYLAN TEORANTA

Inverin

Co. Galway

IRLANDA

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

GERMANIA

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: + +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

ViatriS Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

ViatriS d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

ViatriS Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

ViatriS Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

ViatriS AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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:

Fulvestrant Mylan 500 mg (2×250 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)
- Rimuovere il tappo (A) tirandolo dritto verso l'alto. Per assicurare la sterilità non toccare la punta della siringa (B) (vedere Figura 2).

Figura 1

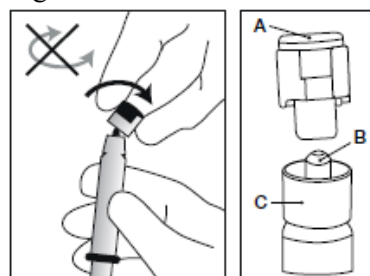
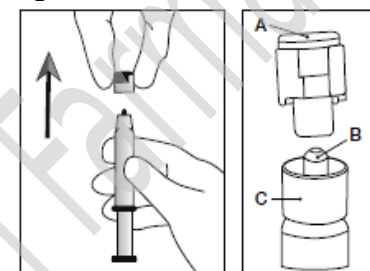
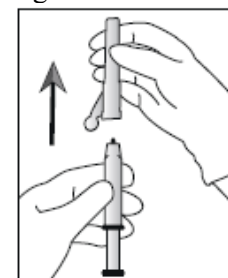


Figura 2



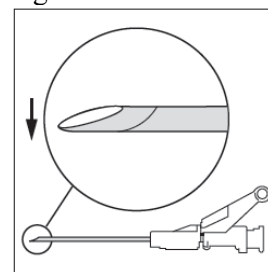
- Attaccare l'ago di sicurezza al Luer-Lok e ruotare per bloccare saldamente (vedere Figura 3).
- Controllare che l'ago sia fissato sul connettore Luer prima di rimuoverlo al di fuori del piano verticale
- Togliere la protezione dell'ago rapidamente per evitare danni alla punta dell'ago.
- Portare la siringa riempita al sito di somministrazione.
- Rimuovere la guaina dell'ago.
- Espellere l'eccesso di gas dalla siringa.

Figura 3



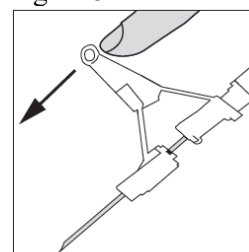
- Somministrare lentamente (1 o 2 minuti/iniezione) per via intramuscolare nel gluteo (area glutea). Per comodità dell'utilizzatore la punta dell'ago "smussata" è allineata al braccio della leva (vedere Figura 4).

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.

Figura 5



Smaltimento

Le siringhe preriempite sono **solo** 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