



P052649

Faslodex® Fulvestrant 250 mg/5 ml

Solución Inyectable
Vía Intramuscular

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Faslodex® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Faslodex®
3. Cómo usar Faslodex®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Faslodex®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Faslodex® y para qué se utiliza

Faslodex® contiene el principio activo fulvestrant, que pertenece al grupo de bloqueantes de estrógenos. Los estrógenos, un tipo de hormonas sexuales femeninas, pueden estar en algunos casos implicados en el desarrollo del cáncer de mama.

Faslodex® se utiliza:

- Solo, para tratar mujeres posmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo, que es localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) o, en combinación con palbociclib o abemaciclib para tratar a mujeres con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor hormonal positivo, con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo, que esta localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico).
- en combinación con ribociclib, si usted ha pasado por la menopausia, y su cáncer de mama es localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo, y no ha sido tratado previamente con terapia endócrina o ha progresado después de la terapia endócrina.

Las mujeres que no hayan llegado a la menopausia también serán tratadas con un medicamento llamado agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH)

Faslodex® puede ser administrado en combinación con palbociclib, abemaciclib, ribociclib. Es importante que usted lea también el prospecto de palbociclib, abemaciclib, ribociclib. Si tiene alguna pregunta sobre palbociclib, abemaciclib, ribociclib consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Faslodex®

No use Faslodex®:

- si es alérgica a fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Información adicional - Composición de Faslodex®). Los síntomas de una reacción alérgica a Faslodex® pueden incluir: picazón o urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y/o dificultad para respirar
- si está embarazada o en período de lactancia
- si presenta problemas hepáticos graves

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Faslodex® si algo de esto le aplica:

- problemas de riñón o hígado
- recuento bajo de plaquetas (que ayudan a la coagulación de la sangre) o alteraciones hemorrágicas
- problemas previos de coágulos sanguíneos
- osteoporosis (pérdida de densidad ósea)
- alcoholismo

Niños y adolescentes

Faslodex® no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Faslodex® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe decir a su médico si está utilizando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos).

Embarazo y lactancia

No debe utilizar Faslodex® si está embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con Faslodex® y durante dos años después de la última dosis de Faslodex®. En caso de mujeres que puedan quedar embarazadas, su médico podría realizar una prueba de embarazo dentro de los 7 días antes de comenzar Faslodex®. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con Faslodex®.

No debe amamantar mientras esté en tratamiento con Faslodex®.

No se sabe si Faslodex® pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con Faslodex® ni durante un año después de la última dosis de Faslodex®. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Faslodex® afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada después del tratamiento no conduzca ni utilice máquinas.

Faslodex® contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 1000 mg por dosis, lo que equivale a 20 ml de cerveza u 8 ml de vino por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, o epilepsia.

3. Cómo usar Faslodex®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará qué dosis utilizar. La dosis general recomendada es 500 mg de fulvestrant (dos inyecciones de 250 mg/5 ml) administrada una vez al mes con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial.

Su médico o enfermero le administrará Faslodex® mediante una inyección intramuscular lenta en cada uno de sus glúteos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir al Centro de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni; Avda General Santos y Herminio Gimenez, teléfono: 59521204800, interno 011.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Faslodex® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede necesitar tratamiento médico urgente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
- Tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos) *
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático
- Entumecimiento, hormigueo y/o debilidad en sus piernas luego de la inyección de Faslodex®

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y/o inflamación
- Niveles anormales de enzimas hepáticas (en análisis de sangre) *
- Náuseas (sensación de malestar)
- Debilidad, cansancio
- Dolor articular y musculoesquelético
- Sofocos
- Erupción cutánea
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta

Todos los efectos adversos restantes:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Vómitos, diarrea o pérdida del apetito*
- Infecciones del tracto urinario
- Dolor de espalda*
- Aumento de bilirrubina (un pigmento de la bilis producido por el hígado)
- Tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)*
- Niveles disminuidos de plaquetas (trombocitopenia)
- Hemorragia vaginal
- Dolor lumbar que se refleja en un lado de la pierna (ciática)
- Debilidad repentina, entumecimiento, hormigueo o pérdida de movimiento en su pierna, especialmente en un solo lado del cuerpo, problemas repentinos para caminar o de equilibrio (neuropatía periférica)

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Flujo vaginal espeso, blanquecino y candidiasis (infección)
- Hematoma y hemorragia en el lugar de la inyección
- Aumento de gamma-GT, una enzima hepática que se identifica en un análisis de sangre
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático
- Entumecimiento, hormigueo y dolor
- Reacciones anafilácticas

* Incluye efectos adversos para los cuales no se puede evaluar el papel exacto de Faslodex® debido a la enfermedad subyacente.

Faslodex® puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres. Hable con su médico si planea quedar embarazada.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Faslodex®

Conservar entre 2°C - 8°C, en su envase original. Proteger de la luz. Las desviaciones de temperatura fuera del rango 2°C - 8°C deben ser controladas. Esto implica evitar la conservación a temperaturas superiores a 30°C, y no exceder un período de 28 días, durante el cual la temperatura media de conservación del medicamento sea inferior a 25°C, pero por encima de 2°C - 8°C. Tras las desviaciones de temperatura, el medicamento debe ser retornado de forma inmediata a las condiciones de conservación recomendadas (conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C). Las desviaciones de temperatura tienen un efecto acumulativo en la calidad del medicamento, no debiéndose superar el período de 28 días a lo largo de la vida útil de Faslodex® (4 años). La exposición a temperaturas inferiores a 2°C no dañará el medicamento, siempre y cuando éste no se conserve por debajo de los -20°C. Conservar la jeringa prellenada en el envase original para protegerla de la luz. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en las etiquetas de las jeringas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su profesional sanitario será el responsable de la conservación, uso y eliminación correctos de Faslodex®.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Faslodex®: El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa prellenada (5 ml) contiene 250 mg de fulvestrant.

Los demás componentes (excipientes) son etanol 96 % (equivalente a 9,6% P/V de etanol); alcohol bencílico; benzoato de bencilo y aceite de ricino.

Aspecto del producto: Faslodex® es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla en una jeringa prellenada equipada con un cierre a prueba de manipulación, que contiene 5 ml de solución inyectable. Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg.

Contenido del envase: Dos jeringas prellenadas de 5 ml (conteniendo cada una 250 mg de fulvestrant). Se proporciona además dos agujas con sistema de seguridad para su conexión al cuerpo de la jeringa.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES: Faslodex® (2 x 250 mg/5 ml solución inyectable) debe administrarse empleando dos jeringas precargadas, ver *Cómo usar Faslodex®*.

Instrucciones para la administración:

Advertencia: No esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad antes de su uso. Las manos deben permanecer detrás de la aguja durante su uso y su eliminación.

Para cada una de las dos jeringas:

- Retire el cuerpo de vidrio de la jeringa de la bandeja y compruebe que no esté dañado.
- Abra el envase exterior de la aguja con sistema de seguridad
- Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las soluciones parenterales en cuanto al contenido en partículas y a la decoloración.
- Mantenga la jeringa en posición vertical sujetándola por la parte estriada (C). Con la otra mano, sujete el tapón (A) e inclínelo cuidadosamente hacia atrás y adelante hasta que se desprenda la tapa y se pueda sacar, no la gire (ver Figura 1).
- Retire el tapón (A) tirando hacia arriba. Para mantener la esterilidad evite tocar la punta de la jeringa (B) (ver Figura 2).
- Acople la aguja con sistema de seguridad al “Luer-Lok” y enrósquela hasta que se acople firmemente (ver Figura 3).
- Compruebe que la aguja está acoplada al conector “Luer-Lok” sin dejar de mantenerlo en posición vertical.
- Tire del capuchón protector de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.

Lleve la jeringa cargada al punto de administración.

- Retire el capuchón protector de la aguja.
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- Administre lentamente por vía intramuscular en el glúteo (zona glútea) (1-2 minutos/inyección). Para una mayor comodidad, la posición de la aguja con el bisel hacia arriba tiene la misma orientación que el brazo de la palanca levantado (ver Figura 4).
- Tras la inyección, dé inmediatamente un solo toque con el dedo en el brazo de la palanca para activar el mecanismo de protección (ver Figura 5).
- NOTA: Active alejado de su cuerpo y de los demás. Escuche el click y confirme visualmente que la punta de la aguja está totalmente protegida.

Eliminación:

Las jeringas prellenadas son **sólo** para un único uso.

El producto sin utilizar y los materiales que hayan estado en contacto con el medicamento deben ser eliminados en cumplimiento con las regulaciones locales.

Elaboración y acondicionamiento primario en: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Scützzenstrasse 87, Ravensburg, Alemania.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca UK LTD, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Reino Unido.

Importado, representado y distribuido en Argentina por: AstraZeneca S.A. – Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel. 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.438, Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Importado y comercializado en Paraguay por: La Química Farmacéutica S.A., Avenida Venezuela N° 740, Asunción, Paraguay. Tel.: 595 21 222 391. Autorizado por DNVs del M.S.P. y B.S. Faslodex: Registro Sanitario N° 20139-01-EF. Venta bajo receta.

Directora Técnica: Alba Edwards – Farmacéutica. Registro Profesional N° 1.385.

Faslodex® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión: Mayo 2020

Disposición ANMAT N° 2809/2020

