

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **FULVESTRANT 250 SOLUCIÓN INYECTABLE**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **¿QUÉ ES FULVESTRANT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**FULVESTRANT** es una solución inyectable que contiene el principio activo Fulvestrant. Se presenta en jeringas precargadas (250 mg) y está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

La mayoría de los tipos de cáncer de mama se desarrollan respondiendo a la hormona estrógeno. El principio activo de **FULVESTRANT** es un antiestrógeno que se une a los receptores del estrógeno de la superficie de las células, para bloquear los efectos de la hormona y hace que disminuya la cantidad de receptores del estrógeno. Como resultado, el estrógeno no estimula el crecimiento de las células tumorales y se frena el crecimiento del tumor.

El organismo absorbe lentamente el **FULVESTRANT**, con lo cual el efecto de cada dosis dura más de un mes. El nivel del medicamento en el organismo alcanza un nivel constante transcurrido un mes desde el inicio del tratamiento.

### **ANTES DE USAR FULVESTRANT**

**No use FULVESTRANT...**

- si es alérgica a Fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si presenta problemas hepáticos graves.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico 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

### **Niños y adolescentes**

**FULVESTRANT** no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de FULVESTRANT con otros medicamentos**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

En particular, debe decir a su médico si está utilizando anticoagulantes.

### **Información importante sobre Fulvestrant**

#### **Composición de FULVESTRANT**

- El principio activo es Fulvestrant. Cada jeringa precargada (5 ml) contiene 250 mg de Fulvestrant.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol (96 por ciento), alcohol bencílico, benzoato de bencilo y aceite de ricino.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg. La presentación de **FULVESTRANT** por 5 ml es 1 jeringa de vidrio prellenada.

### **CÓMO USAR FULVESTRANT.**

La dosis recomendada de **FULVESTRANT** es 500 mg una vez al mes, administrando una dosis adicional de 500 mg dos semanas después de la primera dosis. Cada dosis se dividirá en dos inyecciones, de 250 mg cada una, que se administrarán lentamente, durante uno o dos minutos. Las dos inyecciones se administrarán en sendas nalgas.

### **Si se le administra más FULVESTRANT del que se debiera**

En caso de sobredosis, se deben vigilar los síntomas del paciente y el mismo debe recibir el tratamiento de apoyo que sea necesario.

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

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Este documento contiene información que es propiedad del Laboratorio LKM S.A.: no debe reproducirse sin previa autorización

Al igual que todos los medicamentos, **FULVESTRANT** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero 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
- Náuseas (sensación de malestar)
- Debilidad, cansancio.
- Dolor de espalda y extremidades.

**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
- Trombo-embolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

Otros efectos adversos que pueden presentarse son: sofocación, náuseas, vómitos, anorexia, constipación, dolor óseo, artralgia, dolor musculoesquelético, disnea, dolor pélvico, dolor abdominal, síndrome gripal, diarrea, anemia, edema periférico, insomnio, depresión, ansiedad, faringitis, erupción dermatológica, sudor e infección del tracto urinario.

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

## CONSERVACIÓN DE FULVESTRANT

Conservar y transportar en la heladera (entre 2°C y 8°C).

Conservar la jeringa precargada en el embalaje original para protegerla de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **FULVESTRANT** después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico o farmacéutico es responsable de la conservación de **FULVESTRANT**. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.