

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambiful 250 mg/5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Fulvestrant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambiful e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ambiful
3. Como utilizar Ambiful
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambiful
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambiful e para que é utilizado

Ambiful contém a substância ativa fulvestrant, que pertence ao grupo dos bloqueadores de estrogénio. Os estrogénios, um tipo de hormonas sexuais femininas, podem em alguns casos estar envolvidos no crescimento do cancro da mama.

Ambiful é utilizado quer:

- em monoterapia, para tratar mulheres pós-menopáusicas com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para o recetor de estrogénio que é localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático), ou
- em associação com palbociclib para tratar mulheres com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para recetores hormonais, negativo para o recetor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático). As mulheres que não chegaram à menopausa serão também tratadas com um

medicamento chamado agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH).

Quando Ambiful é administrado em associação com palbociclib, é importante que leia o folheto informativo de palbociclib. Se tiver alguma dúvida sobre palbociclib, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ambiful

Não utilize Ambiful:

- se tem alergia ao fulvestrant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida ou a amamentar
- se tem problemas graves de fígado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ambiful se alguma destas situações se aplica a si:

- problemas de rins ou fígado
- baixo número de plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) ou alterações da coagulação
- problemas prévios com coágulos sanguíneos
- osteoporose (perda de densidade óssea)
- alcoolismo

Crianças e adolescentes

Ambiful não é indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ambiful

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a utilizar anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos).

Gravidez e amamentação

Não pode utilizar Ambiful se estiver grávida. Se houver probabilidade de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver em tratamento com Ambiful.

Não pode amamentar durante o tratamento com Ambiful.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Ambiful afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se se sentir cansada após o tratamento, não conduza nem utilize máquinas.

Ambiful contém Etanol

Ambiful contém 10 vol % etanol (álcool), ou seja, até 500 mg por injeção, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho por injeção.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Ambiful contém álcool benzílico

Ambiful contém 500 mg de álcool benzílico em cada injeção, equivalente a 100 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Risco aumentado em crianças pequenas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se tiver problemas de fígado ou rins. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e podem causar efeitos adversos (designados de “acidose metabólica”).

Ambiful contém benzoato de benzilo

Ambiful contém 750 mg de benzoato de benzilo em cada injeção, equivalente a 150 mg/ml.

3. Como utilizar Ambiful

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 500 mg de fulvestrant (duas injeções de 250 mg/5 ml) administrada uma vez por mês, com uma dose adicional de 500 mg administrada 2 semanas após a dose inicial.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ambiful como injeção intramuscular lenta, uma em cada nádega.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode necessitar de tratamento médico imediato se experimentar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem ser sinais de reações anafiláticas
- Tromboembolismo (aumento do risco de coágulos sanguíneos) *
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Insuficiência do fígado

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Reações no local de injeção, tais como dor e/ou inflamação
- Níveis anormais das enzimas do fígado (em análises ao sangue) *
- Náuseas (sentir-se doente)
- Fraqueza, cansaço*
- Dor nas articulações e musculoesquelética
- Afrontamentos
- Erupção cutânea (na pele)
- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta

Todos os outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Vômitos, diarreia ou perda de apetite*
- Infecções das vias urinárias
- Dor nas costas*
- Aumento da bilirrubina (pigmento da bÍlis produzido pelo fígado)
- Tromboembolismo (aumento do risco de coágulos sanguíneos) *
- Diminuição dos níveis de plaquetas (trombocitopenia)
- Hemorragia vaginal
- Dor lombar com irradiação para um lado da perna (ciática)
- Fraqueza súbita, adormecimento, formigueiro ou perda de movimento da sua perna, especialmente apenas num dos lados do seu corpo, problemas súbitos com o andar ou de equilíbrio (neuropatia periférica)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Corrimento vaginal esbranquiçado, espesso, e candidíase (infecção)
- Nódoa negra e hemorragia no local de injeção
- Aumento da gama-GT, uma enzima do fígado avaliada em análises ao sangue
- Inflamação do fígado (hepatite)

- Insuficiência do fígado
- Adormecimento, formigueiro e dor
- Reações anafiláticas

* Inclui os efeitos secundários para os quais o papel exato de Ambiful não pode ser avaliado devido à doença subjacente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ambiful

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou nos rótulos da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições de armazenamento especiais.

O seu profissional de saúde será responsável pela correta conservação, utilização e eliminação de Ambiful.

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente aquático.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambiful

- A substância ativa é fulvestrant. Cada seringa pré-cheia (5 ml) contém 250 mg de fulvestrant. Cada ml contém 50mg de fulvestrant.
- Os outros componentes (excipientes) são etanol (96 %), álcool benzílico, benzoato de benzilo e óleo de rícino virgem.
 - Cada seringa pré-cheia contém 10 vol % etanol (álcool), ou seja, até 500 mg de etanol.
 - Cada seringa pré-cheia contém 500 mg álcool benzílico, equivalente a 100 mg/ml.
 - Cada seringa pré-cheia contém 750 mg álcool benzílico, equivalente a 150 mg/ml.

Qual o aspeto de Ambiful e conteúdo da embalagem

Ambiful é uma solução límpida, incolor a amarela, viscosa, praticamente livre de partículas, numa seringa pré-cheia de vidro tipo I, com um êmbolo de borracha de bromobutil, haste do êmbolo e batente, provido de uma tampa de integridade, contendo 5 ml de solução injetável. Duas seringas devem ser administradas para receber a dose mensal recomendada de 500 mg.

Ambiful tem 2 apresentações de embalagem, uma embalagem contendo 1 seringa de vidro pré-cheia ou uma embalagem contendo 2 seringas de vidro pré-cheias. São igualmente fornecidas agulhas de segurança (BD SafetyGlide™) de 21G x 1 ½ polegadas para ligação ao respetivo corpo.

Pacote de embalagens:

3x2 seringas pré-cheias (5ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

Unterach am Attersee

4866

Austria

Fabricante

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15

Jena

07745
Germany

Este medicamento é autorizado no Estado Membro do EEE sob os seguintes nomes:

Austria	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgária	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Grécia σύριγγα	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Finlândia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Irlanda syringe	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Noruega	Fulvestrant EVER Pharma
Portugal	Ambiful 250 mg/5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Eslovênia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Suécia spruta	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ambiful 500 mg (2 x 250 mg/5 ml solução injetável em seringa pré-cheia) deve ser administrado utilizando duas seringas pré-cheias, ver secção 3.

BD SafetyGlide é uma marca registada de Becton Dickinson e Companhia e com marca-CE: CE0050.

Instruções de administração

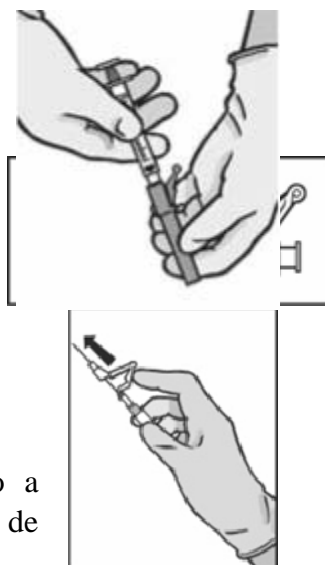
Administrar a injeção de acordo com as normas locais para realizar injeções intramusculares de largos volumes.

NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, recomenda-se precaução se Ambiful for administrado no local de injeção dorsoglútea.

Aviso - Não submeter a autoclavagem a agulha de segurança (Agulha Hipodérmica com Proteção BD SafetyGlide™) antes da utilização. As mãos nunca devem tocar na agulha durante a sua utilização e eliminação.

Para cada uma das duas seringas:

- Remover cuidadosamente a agulha e a seringa da embalagem.
- Remover a tampa protetora da ponta do tubo da seringa.
- Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança (BD SafetyGlide). Anexar a agulha de segurança ao Luer-Lock.
- Rodar para bloquear a agulha ao conector Luer. Rodar até firmemente fixado.
- Desencaixar a proteção da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha.
- Remover a proteção da agulha.
- Enquanto segura a seringa com a agulha apontada para cima, empurre suavemente o êmbolo até que o medicamento esteja na parte superior da seringa. Não deve haver ar dentro do tubo.
- Administrar lentamente (1-2 minutos/injeção) por via intramuscular na nádega (área glútea). Para comodidade do utilizador, a posição do bisel da agulha está alinhada com a posição da alavanca.
- Após a injeção, empurrar imediatamente com um dedo a alavanca de ativação assistida para ativação do mecanismo de proteção.



NOTA: Ativar o dispositivo mantendo-o afastado de si e dos outros. Escutar o clique e confirmar visualmente que a ponta da agulha ficou completamente coberta.

APROVADO EM 11-11-2020 INFARMED

Eliminação

As seringas pré-cheias são apenas para uma única utilização.

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente aquático. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.