

Prospecto: información para el paciente

Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG fulvestrant

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ambiful y para qué se utiliza

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

Ambiful se utiliza:

- en monoterapia, para el tratamiento de 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, para tratar a mujeres con un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama con receptor hormonal positivo, cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo, que está localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico). 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).

Cuando Ambiful se administre en combinación con palbociclib, es importante que usted también lea el prospecto de palbociclib. Si tiene cualquier duda sobre palbociclib, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ambiful

No use fulvestrant:

- si es alérgica a fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o en periodo de lactancia

- si presenta problemas hepáticos graves

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar fulvestrant 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

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

Uso de fulvestrant con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar fulvestrant si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con fulvestrant y durante 2 años después de su última dosis.

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con fulvestrant.

Conducción y uso de máquinas

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

Ambiful contiene hasta 500 mg de alcohol (etanol) por jeringa, lo cual es equivalente a un 10% en volumen. La cantidad en cada jeringa de este medicamento es equivalente a menos de 10 ml de cerveza o 4 ml de vino.

Esta reducida cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

Ambiful contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol bencílico en cada jeringa, equivalente a 100 mg/ml. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Ambiful contiene benzoato de bencilo

Ambiful contiene 750 mg de benzoato de bencilo en cada jeringa, lo cual es equivalente a 150 mg/ml.

3. Cómo usar Ambiful

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

La dosis 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 fulvestrant 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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, que pueden ser síntomas de reacciones anafilácticas
- Tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)*
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

Informe 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
- 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, un enzima hepático 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 fulvestrant debido a la enfermedad subyacente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ambiful

Mantener este medicamento fuera de la vista y 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 después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Este medicamento puede presentar un riesgo para el medio acuático.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE AMBIFUL

- El principio activo es fulvestrant. Cada jeringa precargada (5 ml) contiene 250 mg de fulvestrant. Cada ml contiene 50 mg de fulvestrant.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol (96 %), alcohol bencílico, benzoato de bencilo y aceite de ricino virgen.
 - Cada jeringa precargada contiene 10% de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg de etanol.
 - Cada jeringa precargada contiene 500 mg de alcohol bencílico, lo que equivale a 100 mg/ml.
 - Cada jeringa precargada contiene 750 mg de boato de bencilo lo que equivale a 150

mg/ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambiful es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla, prácticamente libre de partículas, en una jeringa de vidrio de tipo I precargada, con un tapón de goma de bromobutilo, un émbolo y un tope, 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.

Ambiful presenta 2 formatos: bien un envase que contiene 1 jeringa de vidrio precargada o bien un envase que contiene 2 jeringas de vidrio precargadas. Se proporcionan además agujas de 21G con sistema de seguridad (“BD SafetyGlide”) para su conexión al cuerpo de cada jeringa.

Agrupación de envases:

Envases que contienen 4 jeringas precargadas (en 2 cajas que incluyen, cada una, 2 jeringas precargadas) o 6 jeringas precargadas (en 3 cajas que incluyen, cada una, 2 jeringas precargadas) (5 ml cada una).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Alemania

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/Toledo 170
28805 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo, con los siguientes nombres:

AT	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
BE	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
BG	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
CZ	Fulvestrant EVER Pharma
DE	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
DK	Fulvestrant EVER Pharma
EL	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

ES	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
FI	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
FR	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
HR	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
HU	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
IE	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
IT	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita
NL	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NO	Fulvestrant EVER Pharma
PL	Fulvestrant EVER Pharma
PT	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
RO	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
SI	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
SE	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
SK	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
UK	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Fulvestrant 500 mg (2 jeringas precargadas de 250 mg/5 ml solución inyectable) debe administrarse empleando dos jeringas precargadas, ver sección 3.

“BD SafetyGlide” es una marca registrada de “Becton Dickinson and Company” y tiene marcado CE: CE 0050.

Instrucciones de administración

Administrar la inyección de acuerdo con las directrices locales para la inyección intramuscular de grandes volúmenes.

NOTA: Debido a la proximidad del nervio ciático subyacente, se debe tener precaución si se inyecta fulvestrant en la zona dorsoglútea.

Advertencia: No esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad (Aguja hipodérmica protegida BD SafetyGlide®) antes de su uso. Las manos deben permanecer por detrás de la aguja en todo momento.

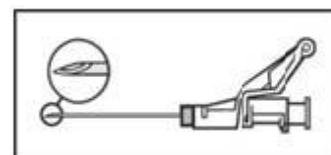
Para cada una de las dos jeringas:

- Saque con cuidado la aguja y la jeringa del envase y compruebe que no están dañadas.
- Abra el envase exterior de la aguja de seguridad (BD SafetyGlide).
- Las soluciones parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para detectar posibles partículas y decoloración.
- Retire la tapa protectora de la punta del cuerpo de la jeringa. Para mantener la esterilidad no toque la punta de la jeringa.
- Acople la aguja de seguridad al “Luer-Lock”.
- Gire hasta que encaje la aguja en el “Luer connector”. Enrósquela hasta que esté firmemente encajado.
- Tire del capuchón protector de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.



- Quite la funda de la aguja.
- Mientras sujeta la jeringa con la aguja hacia arriba, empuje ligeramente el émbolo hasta que el medicamento alcanza la parte superior de la jeringa. No debe haber aire en el cuerpo de la jeringa.

- Administre lentamente por vía intramuscular (1-2 minutos/inyección) en el glúteo (área glútea). Para mayor comodidad del usuario, la posición de la aguja con el bisel hacia arriba tiene la misma orientación que el brazo de la palanca levantado.



- Tras la inyección, de inmediatamente un solo toque con un dedo en el brazo de la palanca de activación asistida para activar el mecanismo de protección.
- NOTA: ActíVELO lejos de su cuerpo y el de los demás. Espere hasta percibir un click y confirme visualmente que la tapa de la aguja está completamente cubierta.



Eliminación

Las jeringas precargadas son **solo** para un único uso.

Este medicamento puede presentar un riesgo para el medio acuático. 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.