

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
FULL V® FULVESTRANT
250 MG/5 ML Solución Inyectable IM

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Lea atentamente todo este prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento dado que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico.
- Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No lo comparta con otros. Puede ser perjudicial para ellos, incluso si los síntomas de enfermedad son los mismos.
- Si aparecen efectos secundarios, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en el listado de este prospecto.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es FULL V® FULVESTRANT y para qué es utilizado.
2. Qué necesita saber antes de utilizar FULL V® FULVESTRANT.
3. Cómo utilizar FULL V® FULVESTRANT.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar FULL V® FULVESTRANT.
6. Contenido del empaque y otra información.

1. Qué es FULL V® FULVESTRANT y para qué es utilizado

FULL V® FULVESTRANT contiene la sustancia activa Fulvestrant, que forma parte del grupo de bloqueadores de estrógeno. Los estrógenos, un tipo de hormonas sexuales femeninas, pueden estar, en algunos casos, involucrados en el crecimiento del cáncer de mama.

FULL V® FULVESTRANT se utiliza:

- Solo, para tratar mujeres postmenopáusicas 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).

FULL V® FULVESTRANT puede ser administrado en combinación con palbociclib. Es importante que usted lea también el prospecto de palbociclib. Si tiene alguna pregunta sobre palbociclib,

consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de utilizar FULL V® FULVESTRANT

No use FULL V® FULVESTRANT:

- Si usted es alérgico al Fulvestrant o a cualquier otro ingrediente en este medicamento.
- Si usted está embarazada o amamantando.
- Si usted tiene severos problemas hepáticos.

Cuidados y precauciones

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes se aplica a usted:

- Problemas de hígado o riñón.
- Números bajos de plaquetas (que permiten la coagulación de la sangre) o trastornos de la coagulación.
- Problemas previos con coágulos sanguíneos.
- Osteoporosis (pérdida de densidad del hueso).
- Alcoholismo.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y FULL V® FULVESTRANT

Por favor cuente a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro tipo de medicamento.

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

Embarazo y lactancia

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

Usted no debe amamantar mientras se encuentra en tratamiento con FULL V® FULVESTRANT.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Fulvestrant afecte su habilidad para manejar o utilizar máquinas. De todas maneras, si usted se encuentra cansado después del tratamiento, no maneje o utilice máquinas.

3. Cómo utilizar FULL V® FULVESTRANT

La dosis recomendada es 500 mg de Fulvestrant (dos inyecciones de 250 mg/5 mL) dada una vez al mes con una dosis adicional de 500 mg dada 2 semanas después de la dosis inicial.

Su médico le aplicará FULL V® FULVESTRANT como inyección intramuscular lenta, una en cada nalga. Si usted tiene alguna pregunta con el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, éste puede causarle efectos secundarios, aunque no todos los obtengan.

Usted puede necesitar tratamiento médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Tromboembolismo (aumento de riesgo de coágulos sanguíneos).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Falla hepática.

Consulte a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en el sitio de inyección, como dolor y/o inflamación.
- Niveles anormales de enzimas hepáticas (visto en análisis de sangre).
- Náuseas (sentirse revuelto).
- Debilidad, cansancio.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Calores.
- Vómitos, diarrea, o pérdida de apetito.
- Sarpullido.
- Infecciones del tracto urinario.
- Dolor de espalda.
- Aumento de la bilirrubina (pigmento de la bilis producido en el hígado).
- Tromboembolismo (aumento de riesgo de coágulos sanguíneos).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 personas)

- Disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).
- Sangrado vaginal, secreción espesa, blanquecina y candidiasis (infección).
- Moretones y sangrado en el sitio de inyección.
- Incremento de gamma-GT, una enzima hepática vista en análisis de sangre.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Falla hepática.

Si usted tiene cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no listado en este prospecto.

5. Cómo conservar FULL V® FULVESTRANT

Conservar y transportar en refrigerador (2°C – 8°C).

Mantenga los frascos en su empaque original, para preservarlos de la luz. Mantenga este producto fuera del alcance y vista de los niños.

No utilizar este medicamento después de su fecha de vencimiento, la cual está declarada en el paquete exterior y etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

6. Contenido del empaque y otra información

Qué contiene Fulvestrant

- La sustancia activa es el Fulvestrant. Cada frasco ampolla contiene 250 mg de Fulvestrant.
- Los otros ingredientes (excipientes) son etanol (96%), alcohol bencilico, benzoato de bencilo y aceite de ricino.

Cómo se ve Fulvestrant y contenidos del empaque

Fulvestrant es una solución límpida, incolora a amarilla y viscosa contenida en un frasco ampolla de vidrio de 5 mL. Cada empaque presenta dos frascos ampolla, acompañados por un kit de administración: 2 jeringas y 4 agujas.

El contenido de ambos frascos debe ser administrado para recibir la dosis de 500 mg recomendada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

“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”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 58.648

Elaborado en:

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674

Última revisión: Noviembre 2024

20581 V03

