

**Prospect: Informații pentru utilizator****IMARSA 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
fulvestrant

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Imarsa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imarsa
3. Cum vi se va administra Imarsa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imarsa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Imarsa și pentru ce se utilizează**

Imarsa conține substanța activă fulvestrant, care aparține grupului blocaților estrogenici. Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, sunt implicați, în unele cazuri, în apariția cancerului de sân.

Imarsa este utilizat fie:

- În monoterapie în tratamentul unui tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul de estrogen, care este avansat local sau s-a răspândit la alte părți ale corpului (metastazat), la femeile aflate în postmenopauză, sau
- În combinație cu palbociclib pentru a trata femeile cu un tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul pentru hormoni, negativ pentru receptorul 2 al factorului de creștere epidermală, care este avansat local sau s-a răspândit (metastazat). Femeile care nu au ajuns la menopauză vor fi tratate și cu un medicament denumit agonist al hormonului eliberator de hormon luteinizant (LHRH).

Atunci când Imarsa se administrează în combinație cu palbociclib, este important să citiți și prospectul pentru palbociclib. Dacă aveți orice întrebări despre palbociclib, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imarsa****Nu trebuie să vi se administreze Imarsa**

- dacă sunteți alergic la fulvestrant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului.

## Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Imarsa, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- Afecțiuni ale rinichilor sau ficatului
- Număr de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- Probleme cu cheagurile de sânge în antecedente
- Osteoporoză (scădere a densității osoase)
- Alcoolism.

## Copii și adolescenți

Imarsa nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## Imarsa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui).

## Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Imarsa dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce sunteți tratată cu Imarsa și timp de doi ani după administrarea ultimei doze.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Imarsa.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Imarsa să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă după tratament vă simțiți obosită, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Imarsa conține alcool (alcool etilic) 500 mg** în fiecare injecție, echivalentul a 100 mg/ml (10% m/v). Cantitatea din fiecare seringă preumplută este echivalentă cu 13 ml bere sau 5 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu poate avea efect la adulți și adolescenți. Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți dependentă de alcool, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

**Imarsa conține alcool benzilic 500 mg per injecție**, echivalent cu 100 mg/ml. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice.

**Imarsa conține benzoat de benzil 750 mg per injecție**, echivalent cu 150 mg/ml.

## 3. Cum vi se va administra Imarsa

Medicul sau asistenta medicală vă va administra Imarsa ca o injecție intramusculară lentă, una în fiecare fesă.

Doza recomandată este de 500 mg fulvestrant (două injecții a câte 250 mg/5 ml) administrate o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg administrată la 2 săptămâni de la doza inițială.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse grave**

**Este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Reacții alergice (hipersensibilitate) inclusiv umflare a feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului, care pot fi semne ale reacțiilor anafilactice
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Insuficiență hepatică.

**Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:**

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Reacții la locul de injectare, cum ar fi durere și/sau inflamație
- Valori anormale ale enzimelor ficatului (în testele de sânge)\*
- Greață (senzație de rău)
- Slăbiciune, oboseală\*
- Dureri articulare și musculo-scheletice
- Bufeuri
- Erupții trecătoare pe piele
- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflare a feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului.

##### **Alte reacții adverse:**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Vărsături, diaree sau lipsa poftei de mâncare\*
- Infecții ale tractului urinar
- Dureri de spate\*
- Creștere a bilirubinei (pigment biliar produs de ficat)
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Scădere a numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- Sângerări vaginale
- Durere lombară care iradiază spre picior, pe o parte (sciatică)
- Stare de slăbiciune instalată brusc, amorțeală, furnicături sau pierderea mobilității piciorului, în special pe o parte a corpului, probleme la mers și cu menținerea echilibrului, brusc instalate (neuropatie periferică).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție).
- Vânătași și sângerări la locul injectării
- Creștere a gama-GT, enzimă a ficatului care poate fi determinată în testele de sânge
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Insuficiență hepatică

- Amorțeală, furnicăături și durere
- Reacții anafilactice.

\*Include reacții adverse pentru care rolul exact al Imarsa nu a putut fi evaluat din cauza bolii de bază.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Imarsa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta seringii după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

Variații de temperatură în afara limitelor cuprinse între 2°C și 8°C, trebuie să fie limitate. Acest lucru include evitarea depozitării la temperaturi de peste 30°C și nedepășirea unei perioade mai mari de 28 zile în cazul în care temperatura medie de păstrare a medicamentului este sub 25°C (dar peste 2°C - 8°C). În urma expunerii la variațiile de temperatură, medicamentul trebuie stocat cât mai repede la condițiile de depozitare recomandate (a se păstra și transporta la frigider la 2°C - 8°C). Variațiile de temperatură au un efect cumulativ asupra calității medicamentului, iar perioada de 28 zile nu trebuie să fie depășită pe durata perioadei de valabilitate a Imarsa. Expunerea la temperaturi mai mici de 2°C nu va deteriora medicamentul, cu condiția ca acesta să nu fie depozitat la temperaturi sub -20°C.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Personalul medical va fi responsabil de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Imarsa.

Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Imarsa**

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută (5 ml) conține fulvestrant 250 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

### **Cum arată Imarsa și conținutul ambalajului**

Imarsa este o soluție vâscoasă, limpede, incoloră până la galbenă, într-o seringă preumplută, prevăzută cu un sistem de închidere cu sigiliu, conținând 5 ml de soluție injectabilă. Pentru a se obține doza lunară recomandată de 500 mg trebuie administrat conținutul a 2 seringi.

Imarsa se prezintă sub 3 forme de ambalare, un ambalaj conținând o seringă preumplută din sticlă, un ambalaj conținând 2 seringi preumplute din sticlă și un ambalaj conținând 6 seringi preumplute din sticlă. De asemenea, sunt furnizate unul, două sau șase ace cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide) pentru a fi atașate la fiecare seringă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter Romania S.A.  
Strada Cuza Voda Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mures  
România

#### **Fabricantul**

Laboratorios Farmalán, S.A.  
Calle La Vallina, s/n, Edificio 2  
Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León, Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria, Olanda, România, Ungaria: Imarsa.

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor în domeniul sănătății:**

Imarsa 500 mg (2 x 250 mg/5 ml soluție injectabilă) trebuie administrat utilizând două seringi preumplute, vezi pct. 3.

Instrucțiuni pentru administrare

Avertisment - Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță (ac hipodermic cu capac de siguranță BD SafetyGlide) înainte de utilizare. Măinile trebuie menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Pentru fiecare dintre cele două seringi

- Luați corpul de sticlă al seringii din suport și verificați să nu fie deteriorat.
- Desfaceți ambalajul exterior al acului prevăzut cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide).
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare înaintea administrării.
- Țineți seringa în poziție verticală pe partea striată (C). Cu cealaltă mână, apucați capacul (A) și răsuciți cu atenție capacul rigid în sens invers acelor de ceasornic (vezi Figura 1).

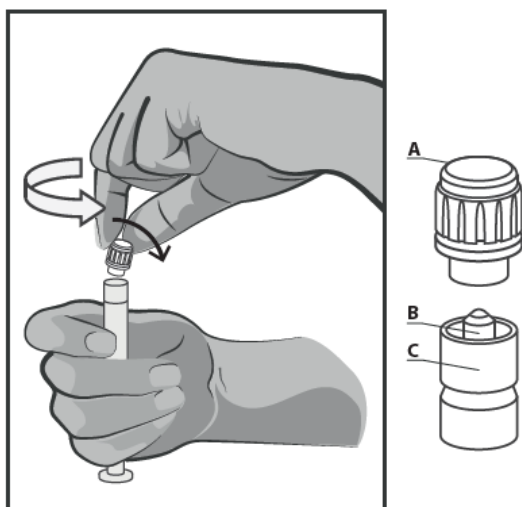


Figura 1

- Înlăturați capacul (A) într-o direcție ascendentă dreaptă. Pentru a menține sterilitatea, nu atingeți vârful seringii (B) (vezi Figura 2).

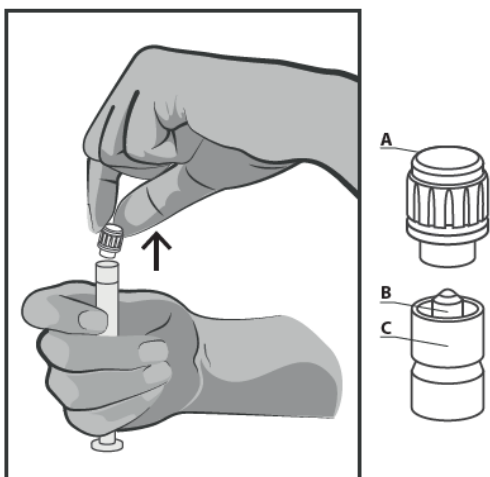


Figura 2

- Atașați acul de siguranță la Luer-Lok și rotiți până este fixat ferm (vezi Figura 3).
- Verificați dacă acul este blocat la conectorul Luer înainte de a trece în plan vertical.
- Trageți capacul de siguranță drept de pe ac pentru a evita deteriorarea vârfului acului.
- Duceți seringă umplută la punctul de administrare.
- Înlăturați capacul acului.
- Eliminați aerul în exces din seringă.

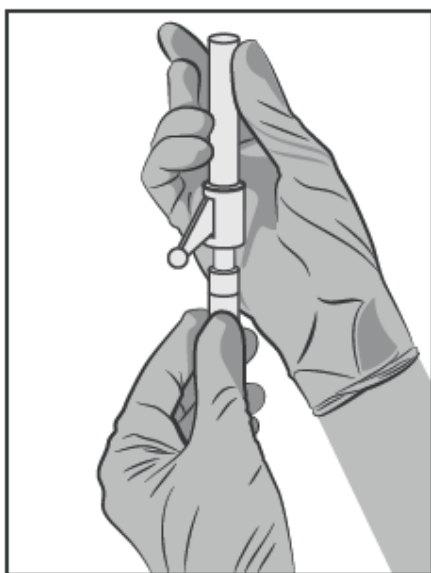


Figura 3

- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă (zona gluteală). Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 4).

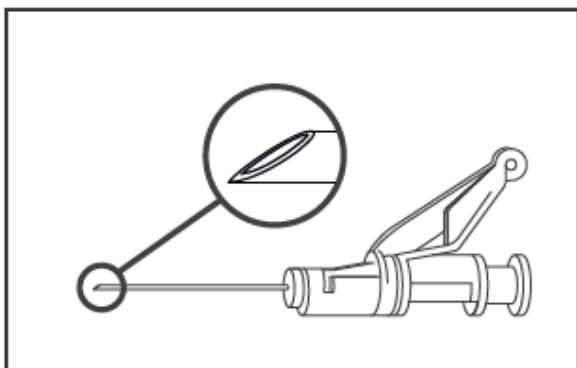


Figura 4

- După injecție, aplicați imediat un singur deget pe brațul pârghie asistat de activare pentru a activa mecanismul de protecție (vezi Figura 5).

OBSERVAȚIE: Activați departe de sine și de alții. Ascultați după un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit.

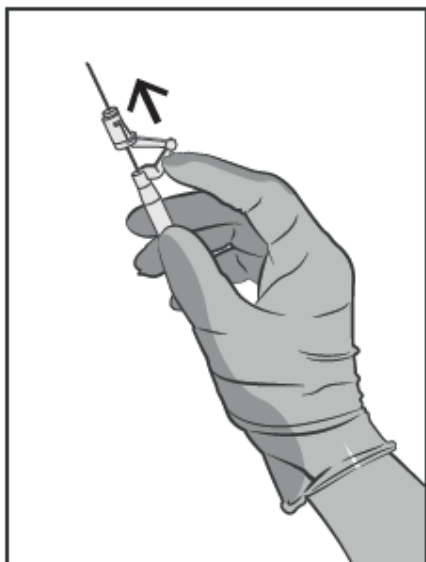


Figura 5

#### Eliminarea reziduurilor

Seringa preumplută este **numai** de unică folosință.

Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.