

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

Fulvestrant

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistul 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 cu ale 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 Falvax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Falvax
3. Cum să utilizați Falvax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Falvax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Falvax conține substanța activă fulvestrant, care este blocant estrogenic. Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, sunt implicați în unele cazuri în apariția cancerului de sân.

Fulvestrant 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 Falvax 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 utilizați Falvax**

### **Nu utilizați Falvax**

- dacă sunteți alergică la fulvestrant sau la oricare dintre celelate componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului severe.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicului dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- aveți afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului
- aveți numărul de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- ați avut probleme cu cheagurile de sânge
- aveți osteoporoză (scăderea densității osoase)
- suferiți de alcoolism.

### **Copii și adolescenți**

Fulvestrant nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Falvax 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 utilizați fulvestrant dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce sunteți tratați cu Falvax și timp de doi ani după administrarea ultimei doze.

Nu utilizați Falvax dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### *Etanol*

Acest medicament conține 500 mg de alcool (etanol) în 5 ml soluție. Cantitatea per doză (două seringi a 5 ml) din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 25 ml bere sau 10 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ la adulți și adolescenți. Alcoolul din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente. Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

### *Alcool benzilic*

Acest medicament conține 500 mg alcool benzilic în fiecare flacon a 5 ml. Alcool benzilic poate determina reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

### *Benzoat de benzil*

Acest medicament conține 750 mg benzoat de benzil în fiecare flacon a 5 ml.

### *Ulei de ricin*

Poate provoca reacții alergice severe.

## **3. Cum să utilizați Falvax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra fulvestrant în injecție intramusculară lentă, câte una în fiecare fesă.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

### **Este nevoie de tratament medical imediat dacă aveți oricare din reacțiile adverse:**

- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului care pot reprezenta semne de reacții anafilactice
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Inflamația ficatului (hepatita)
- Insuficiență hepatică.

### **Dacă manifestați orice 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 inflamații
- Valori anormale ale enzimelor ficatului (în testele de sânge)\*
- Greață (senzație de rău)
- Slăbiciune, oboseală\*
- Dureri articulare și musculoscheletale
- Bufeuri
- Erupții trecătoare pe piele
- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.

#### **Alte reacții adverse:**

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

- Durere de cap
- Vărsături, diaree sau lipsa poftei de mâncare\*
- Infecții ale tractului urinar
- Dureri de spate\*
- Creșterea bilirubinei (pigment biliar produs de ficat)
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- Sângerări vaginale
- Dureri în partea inferioară a spatelui care iradiază spre picior pe o parte (sciatică)
- Slăbiciune bruscă, amorțeală, furnicături, sau pierderea mobilității piciorului, în special pe o parte a corpului, probleme cu mersul și echilibrul apărute subit (neuropatie periferică).

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

- Secreții vaginale cu consistență redusă, albicioase și candidoză (infecție)
- Vânătași și sângerări la locul injectării
- Creșterea gama-GT, enzimă hepatică detectată în testele de sânge
- Inflamația ficatului (hepatita)
- Insuficiență hepatică
- Amorțeală, furnicături și durere
- Reacții anafilactice.

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

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Falvax**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

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

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 Falvax**

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută (5 ml) conține fulvestrant 250 mg. Fiecare ml conține fulvestrant 50 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

### **Cum arată Falvax și conținutul ambalajului**

Falvax este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, vâscoasă, într-o seringă preumplută, prevăzută cu un sistem de închidere cu sigiliu, conținând 5ml de soluție injectabilă. Trebuie administrate două seringi pentru a primi doza lunară recomandată de 500 mg.

Falvax are 4 ambalaje de prezentare: un ambalaj conținând 1 seringă preumplută din sticlă, un ambalaj conținând 2 seringi preumplute din sticlă, un ambalaj conținând 4 seringi preumplute din sticlă și un ambalaj conținând 6 seringi preumplute din sticlă. De asemenea, sunt furnizate ace cu sisteme de siguranță pentru a fi atașate la fiecare seringă și dispozitive de prindere pentru 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**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1  
Sector 1, București  
România

#### **Fabricanții**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, Augsburg, 86156  
Germania

Rual Laboratories S.R.L.  
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, Etaj 1, Sector 3,  
București, România

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:**

Germania: Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Spania: Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG, 1 jeringa precargada de 5 ml

Italia: Fulvestrant Dr. Reddy's

România: Falvax 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Regatul Unit (Irlanda de Nord): Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.**

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

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

**Instrucțiuni de utilizare**

Avertisment - Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță înainte de utilizare. Mâinile 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.
- Rupeți sigiliul carcasei albe de plastic de pe conectorul Luer-Lok al seringii Luer pentru a înlătura carcasa cu capacul de cauciuc atașat (vezi Figura 1).
- Desfaceți ambalajul exterior al acului prevăzut cu sistem de siguranță . Atașați acul de siguranță la Luer-Lock (vezi Figura 2).
- Rotiți până este fixat ferm și blocat la conectorul Luer.
- Duceți seringă umplută la punctul de administrare.
- Îndepărtați scutul de siguranță de pe ac înspre seringă la unghiul prezentat în imagine. Apoi scoateți capacul acului.
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual de particule plutitoare sau schimbare a culorii soluției înainte de administrare.
- Eliminați aerul în exces din seringă.
- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă (suprafață gluteală). Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 3).
- Utilizați dispozitivul de prindere dacă este necesar

Figura 1

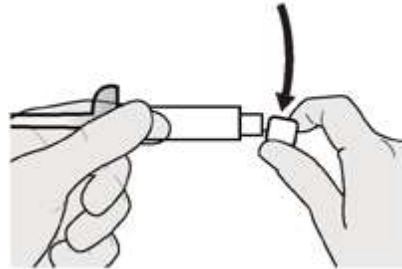
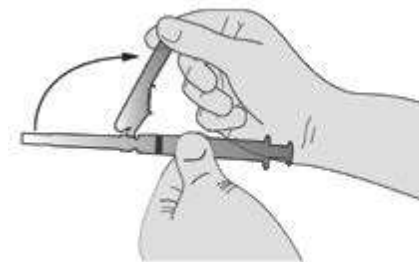


Figura 2



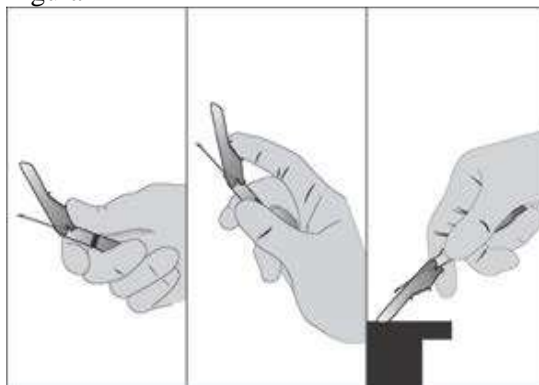
Figura 3



- După terminarea injecției, scoateți acul din piele și folosiți o tehnică cu o singură mână pentru a activa mecanismul de siguranță, utilizând oricare din cele trei metode ilustrate (Activarea este verificată de un “clic” pe care îl auziți și/sau simțiți la atingere și poate fi confirmată vizual.) (vezi Figura 4).

Observație: Activați sistemul la distanță de dumneavoastră și alte persoane. Ascultați dacă auziți un clic și verificați vizual dacă vârful acului este complet acoperit.

Figura 4



### Eliminarea reziduurilor

Seringa preumplută este destinată unei **singure** utilizări.

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