

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### FAVESAN® FULVESTRANT

Solución inyectable IM de 250 mg / 5 ml

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es FAVESAN y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar FAVESAN?
3. ¿Cómo usar FAVESAN?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FAVESAN

#### 1. ¿Qué es FAVESAN y para qué se utiliza?

FAVESAN es una solución inyectable que contiene el principio activo Fulvestrant, que pertenece al grupo de bloqueantes de estrógeno. Los estrógenos, son un tipo de hormonas sexuales femeninas. FAVESAN está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mamas localmente avanzado o metastásico, que presenten receptores estrogénicos positivos, con recidiva durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrogénos o que haya progresado durante otro tratamiento antiestrogénico.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar FAVESAN?

##### No use FAVESAN:

- Si es alérgica a Fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si presenta problemas hepáticos graves.

##### Advertencias y precauciones

Informe a su médico si algo de esto le aplica:

- Problemas renales o hepáticos.
- Bajo recuento de plaquetas o alteraciones hemorrágicas.
- Problemas previos de coágulos sanguíneos.
- Osteoporosis (pérdida de densidad ósea).
- Alcoholismo.

##### Niños y adolescentes:

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

##### Uso de FAVESAN con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. En particular, debe informarle si está utilizando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos).

##### Embarazo y lactancia

No debe utilizar FAVESAN si está usted embarazada. Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con FAVESAN.

Tampoco debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con FAVESAN.

##### Conducción y uso de máquinas

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

FAVESAN contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 1000 mg por dosis, lo que equivale a 20 ml de cerveza u 8 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, o epilepsia.

#### 3. ¿Cómo usar FAVESAN?

La dosis recomendada es 500 mg de Fulvestrant, administrada por vía intramuscular en los glúteos lentamente, (250 mg en cada pierna), administrada los días 1, 15, 29 y una vez por mes a partir de entonces.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FAVESAN 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
- Tromboembolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)\*
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

**Informe inmediatamente a su médico 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\*

#### Todos los efectos adversos restantes:

**Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Vómitos, diarrea o pérdida del apetito\*
- Erupción
- 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)\*
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

**Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Hemorragia vaginal, 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

\* Incluye efectos adversos para los cuales no se puede evaluar el papel exacto de Fulvestrant debido a la enfermedad subyacente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de FAVESAN

Conservar y transportar entre 2°C y 8°C en su envase original, al reparo de la luz. Conservar la jeringa precargada en el embalaje original para protegerla de la luz.

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.

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

#### PRESENTACIONES

250 x 1 FA: Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml con 250 mg de Fulvestrant / 5ml más 1 jeringa y 2 agujas.

250 x 2 FA: Caja conteniendo 2 frasco ampolla de 5 ml con 250 mg de Fulvestrant / 5ml más 2 jeringa y 4 agujas.

Este folleto resume la información más importante de FAVESAN, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO.

#### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58.221

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante - Farmacéutica