

Diagram illustrating the scale and reference point for the 1D barcode. The scale bar indicates a length of 5 mm. The reference point is marked as the "point of reference for Laetus code". The code reading direction is indicated by an arrow pointing right.

[illegible]2474
code reading dire

Industria Alemana

- 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.

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

Ambifol 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.

- 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 y 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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ambiflu

- 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

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

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

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).

Si está embarazada o en período 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 usted en tratamiento con fulvestrant y durante 2 años después de su última dosis.

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

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.

Ambifol contiene 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.

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 bencilico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

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

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.

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:

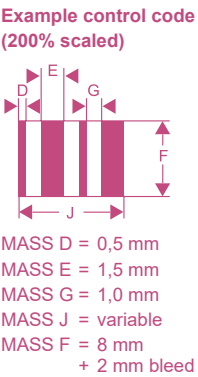
- Saque con cuidado la aguja y la jeringa del envase y compruebe que no están dañadas.
- Abra el envase exterior de la aguja de seguridad (BD SafetyGlide).
- Las soluciones parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para detectar posibles partículas y decoloración.
- Retire 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.



60004678

EVER
PHARMA

Layout Management				
Neutral template version:	11.06.2018_V1			
Date / version:	14.11.2023 / 0.2_v3			
Packaging type:	Leaflet			
Dimension / size:	165 x 500 mm	pre-folded: 165 x 63 mm		
Material / product name:	Fulvestrant			
Country:	AR			
Customer:	EVER Valinject GmbH			
Material number customer:	Xxxx			
Material number EVJ:	60004678			
Laetus Pharmacode:	2474			
Print colors:	Black			
Technical colors:	Diecut Free area			



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, una enzima hepática 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

Reporte de eventos 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.

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

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C.

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

- 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 castor 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 benzoato de bencilo lo que equivale a 150 mg/ml.

Deben administrarse dos jeringas para recibir la dosis mensual recomendada de 500 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambiful es una solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla, prácticamente libre de partículas.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 1 o 2 jeringas precargadas de vidrio transparente tipo I, con tapón de goma de bromobutilo, émbolo y tope, equipadas con un cierre a prueba de manipulación, que contienen cada una 5 ml de fulvestrant solución inyectable. Se proporcionan, además, las agujas de 21g, con sistema de seguridad ("BD SAFETYGLIDE") para su conexión al cuerpo de cada jeringa.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO: EVER PHARMA JENA GMBH, Otto Schott-Straße 15, 07745, Jena, Alemania.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: EVER PHARMA JENA GMBH, Brüsseler Straße 18, 07747, Jena, Alemania.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 59.948

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020. Bajo Licencia de EVER VALINJECT GMBH

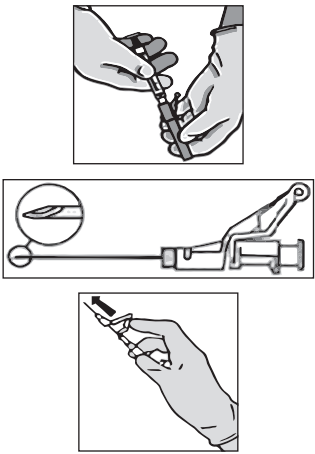
Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020

Fecha de última revisión: Noviembre 2022



- 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.



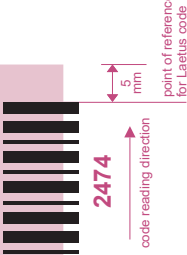
Eliminación

Las jeringas precargadas son sólo 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.

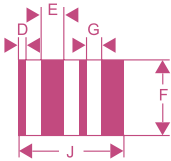


60004678



Layout Management		
Neutral template version:	11.06.2018_V1	
Date / version:	14.11.2023 / 0.2_v3	
Packaging type:	Leaflet	
Dimension / size:	165 x 500 mm	pre-folded: 165 x 63 mm
Material / product name:	Fulvestrant	
Country:	AR	
Customer:	EVER Valinject GmbH	
Material number customer:	Xxxx	
Material number EVJ:	60004678	
Laetus Pharmacode:	2474	
Print colors:	Black	
Technical colors:	Diecut	Free area

Example control code (200% scaled)



MASS D = 0,5 mm
MASS E = 1,5 mm
MASS G = 1,0 mm
MASS J = variable
MASS F = 8 mm
+ 2 mm bleed

Color of code must be black