Ficha técnica de medicamento

FULVESTRANT

PRINCIPIO ACTIVO:	FULVESTRANT 250 MG
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018M-0018458
VIGENTE HASTA:	09 NOVIEMBRE 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
FABRICANTE:	LABORATORIOS KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina,
IMPORTADOR:	GADOR SAS, domicilio Calle 114 # 11 A – 40 ofic 401 Bogotá D.C.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
CUM:	20132157-1
IUM 2do NIVEL:	1F1005021001
IUM COMERCIAL:	1F1005021001100 Caja plegadiza con 2 viales de 5 ml en frasco de vidrio incoloro Tipo III con tapón elastomérico de bromobutilo con precinto flip off color blanco
CODIGO DE BARRAS:	7798180920159
CODIGO ATC:	L01BA03
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses, dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
ALMACENAMIENTO:	Almacenar entre 2oC – 8oC y protegido de la luz en su envase y empaque original.

INDICACIONES:

Esta indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptores estrogénicos positivos, que ha recidivado durante o

después del tratamiento adyuvante con anti estrógenos o que ha progresado durante otro tratamiento antiestrogénico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorrágica o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y paciente con antecedentes de accidentes tromboembólicos

ACCION FARMACOLOGICA:

Fulvestrant es un antagonista competitivo del receptor estrogénico (RE) con una afinidad comparable a la del estradiol. Fulvestrant bloquea las acciones tróficas de los estrógenos sin actividad agonista parcial (de tipo estrogénico). El mecanismo de acción está asociada con la regulación negativa de los niveles proteicos del receptor de estrógeno (RE). Los ensayos clínicos en mujeres postmenopausica con Cancer de mama primario han mostrado que Fulvestrant regula negativamente y en forma significativa los niveles proteicos del RE en los tumores RE positivos, en comparación con placebo. Existió además un descenso significativo en la expresión del receptor de progesterona, consistente con una falta de efectos estrogénicos agonistas intrínsecos. En mujeres post menopaúsicas con tumores de mama, también se ha demostrado que, como tratamiento neoadyuvante, 500 mg de fulvestrant regulan en forma negativa al RE y al marcador de proliferación Ki67, en mayor grado que 250 mg de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas comunicadas con mas frecuencia son reacciones en el lugar de la inyección, anestesia, náuseas y elevación de enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP).
Muy frecuentes: Náuseas, elevación de enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP), astenia,
Frecuentes: Infecciones del tractourinario, reacción de hipersensibilidad, anorexia, cefalea, troembolismo venoso, sofoco, vomito, diarrea, bilirrubina elevada, erupción, dolor de espalda,

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es 500 mg de Fulvestrant administrada una vez por mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial.

Elaborado y revisado por: **NATALIA ALONSO**
Directora Técnica
Laboratorios Kemex