Dr.Reddy's



Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Ficha Técnica Eranfu

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica.

FICHA TECNICA

Nombre del producto: ERANFU 250 mg / 5mL

Principio Activo: Cada JERINGA PRELLENADA contiene FULVESTRANT 250mg/5mL.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Vía de administración: Intramuscular

Condición de Venta: Con fórmula facultativa

Presentación institucional: Caja x 2 jerigas prellenadas

Código CUM: 020118041-02

Código IUM: 1F1005021000103

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de seno receptor hormonal (HR) positivo, localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas de cualquier edad, tratadas previamente con terapia endocrina (terapia antiestrogénica o inhibidor de aromatasa), independientemente de si su estatus posmenopáusico ocurrió en forma natural o si fue inducido artificialmente.

Tratamiento alternativo de cáncer de seno receptor hormonal (HR) positivo, con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas de cualquier edad, no tratadas previamente con terapia endocrina.

Terapia en combinación con Palbociclib:

En combinación con palbociclib para el tratamiento de cáncer de seno localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres con progresión de la enfermedad que recibieron terapia endocrina previa.

Terapia combinada con Abemaciclib:
Fulvestrant está indicado en combinación con Abemaciclib para el tratamiento del cáncer de seno localmente avanzado o metastásico positivo para receptor hormonal (HR), negativo para receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (H R2) en mujeres con progresión de la enfermedad después de tratamiento endocrino.

Terapia en combinación con Ribociclib:

Fulvestrant está indicado en combinación con Ribociclib para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, en mujeres posmenopáusicas como terapia endocrina inicial o después de la progresión de la enfermedad después de recibir terapia endocrina.

Contraindicaciones: 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 hemorrágias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

Precauciones y Advertencias

Inmunoensayo medición de suero estradiol: debido a la similitud estructural de fulvestrant y estradiol, el fulvestrant puede interferir con la medición de estradiol por inmunoensayo dando como resultado niveles de estradiol falsamente elevados.

Fulvestrant debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Fulvestrant debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min).

Debido a que la vía de administración es intramuscular, Fulvestrant debe utilizarse con precaución cuando se trate a pacientes con diátesis hemorrágica, trombocitopenia, o en tratamiento con anticoagulantes.

Eventos tromboembólicos son comúnmente observados en mujeres con cáncer de mama avanzado y han sido observados en los ensayos clínicos con fulvestrant. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Fulvestrant a pacientes en riesgo.

No existen datos a largo plazo del efecto de fulvestrant sobre el hueso. Debido al mecanismo de acción de fulvestrant, existe un riesgo potencial de osteoporosis.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de fulvestrant en niños y adolescentes ya que la seguridad y la eficacia no han sido establecidas en este grupo de pacientes.

Posología:

Mujeres adultas (incluyendo las ancianas): La dosis recomendada es de 500 mg para ser administrados vía intramuscular en dos inyecciones de 5 mL, una en cada glúteo (área glútea), en intervalos de 1 mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial. Se recomienda administrar la inyección lentamente (1-2 minutos/inyección). Se debe tener precaución si se inyecta Fulvestrant en el sitio dorso-glúteo debido a la proximidad del nervio ciático subyacente.

Terapia combinada con Palbociclib

Cuando Fulvestrant se use en combinación con Palbociclib, consulte las instrucciones de la dosis recomendada para monoterapia de Fulvestrant.

Antes de iniciar el tratamiento con la combinación de Fulvestrant más Palbociclib, y durante todo el tratamiento, las mujeres pre/perimenopáusicas se deben tratar con agonistas de LHRH de acuerdo con la práctica clínica local.

Terapia combinada con Abemaciclib
Cuando se usa Fulvestrant en combinación con Abemaciclib, consulte las instrucciones de la dosis de monoterapia recomendada para Fulvestrant.

Antes de iniciar el tratamiento con la combinación de Fulvestrant más Abemaciclib, y durante el tiempo y a todo lo largo de su duración, las mujeres pre/perimenopáusicas deben recibir tratamiento con agonistas de LHRH de acuerdo con la práctica clínica local.

Terapia combinada con Ribociclib
Cuando Fulvestrant se use en combinación con Ribociclib, consulte las instrucciones de la dosis recomendada para la monoterapia de Fulvestrant.

Niños: No se recomienda su uso en niñas o adolescentes considerando que no se ha establecido la seguridad y efectividad en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal: No se recomienda ajustar la dosis para pacientes con una depuración de creatinina mayor de 30 mL/min. No se ha evaluado adicionalmente la seguridad y eficacia en pacientes con depuración de creatinina menor de 30 mL/min.

Pacientes con insuficiencia hepática: No se recomienda ajustar la dosis para pacientes con daño hepático categoría A y B de Child-Pugh. No se ha evaluado el uso de Fulvestrant en pacientes con daño hepático C de Child-Pugh.

Ancianos: No se requiere ajuste de la dosis para pacientes ancianos.

Interacciones que requieren ajustes de la dosis: No existen interacciones

Método de administración

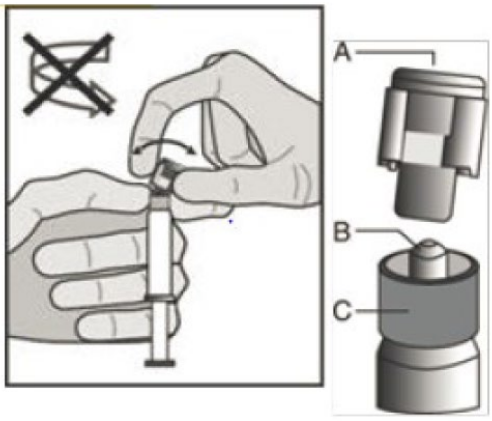
La inyección se debe administrar de acuerdo con los lineamientos locales referentes a la aplicación de inyecciones intramusculares de gran volumen.

NOTA: Dada la proximidad del nervio ciático subyacente, se debe ejercer precaución al aplicar la Inyección de Fulvestrant de 250 mg/5 mL en la zona dorsoglútea.

El modo de administración adecuado de la Inyección de Fulvestrant de 250 mg/5 mL en forma intramuscular se describe en las siguientes instrucciones:

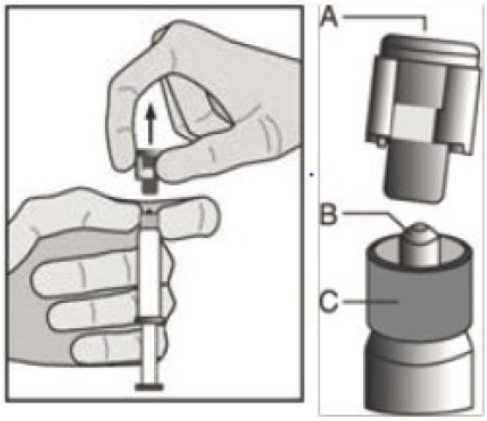
Para cada jeringa:
1. Retire de la bandeja el cilindro de la jeringa de vidrio y verifique que se encuentre en perfecto estado.
2. Inspeccione el contenido del medicamento en la jeringa de vidrio buscando cualquier material particulado o decoloración visible antes de su utilización. En caso de encontrar material particulado o decoloración deseche el producto.
3. Desprenda el empaque exterior de la aguja de seguridad (SurGuard®3).
4. Sostenga la jeringa en posición vertical por la parte acanalada (C). Con la otra mano, sostenga la tapa (A) y con cuidado mueva la tapa hacia atrás y hacia delante (SIN GIRARLA) hasta que la tapa se desconecte para su remoción (véase la Figura 1).

Figura 1



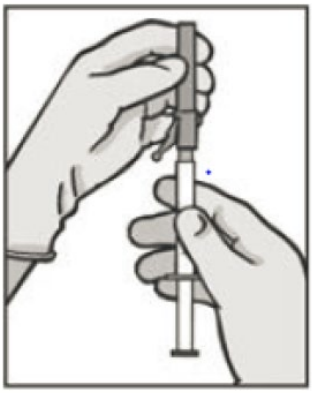
5. Hale la tapa (A) levantándola directamente hacia arriba. NO TOQUE LA PUNTA (tipo Luer-Lok) ESTÉRIL DE LA JERINGA (B) (véase la Figura 2).

Figura 2



6. Acople la aguja de seguridad a la punta (tipo Luer-Lok) de la jeringa. Gire la aguja hasta que ésta se encuentre completamente ajustada. Confirme que la aguja se encuentre acoplada al conector Luer antes de mover o inclinar la jeringa fuera del plano vertical a fin de evitar que se salpique el contenido de la jeringa (véase la Figura 3).

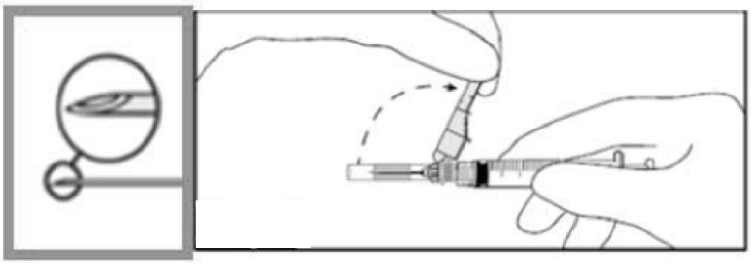
Figura 3



7. Hale directamente hacia arriba el protector de la aguja para evitar que se deteriore la punta de la aguja.
8. Retire la funda de la aguja.
9. Expulse el exceso de gas de la jeringa (es posible que permanezca una pequeña burbuja de gas).
10. Administre lentamente por vía intramuscular (de 1 a 2 minutos por inyección) en la zona glútea.

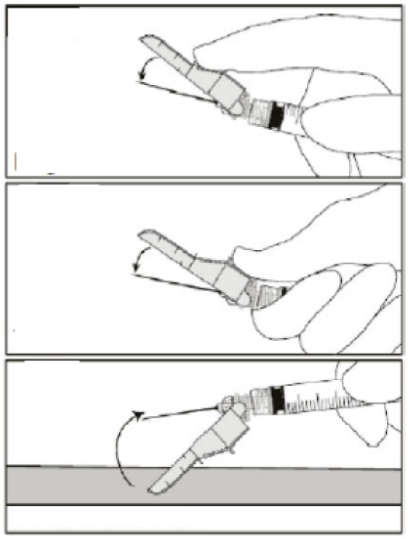
Para comodidad del usuario, la posición de ‘bisel hacia arriba’ de la aguja está orientada hacia el brazo de la palanca. (véase la Figura 4).

Figura 4



11. Luego de terminado el procedimiento de la inyección, utilice la técnica de una mano para activar el mecanismo de seguridad empleando cualquiera de los tres (3) métodos ilustrados a continuación (La activación se verifica mediante un “clic” sonoro y/o táctil y se puede confirmar en forma visual (véase la Figura 5).

Figura 5



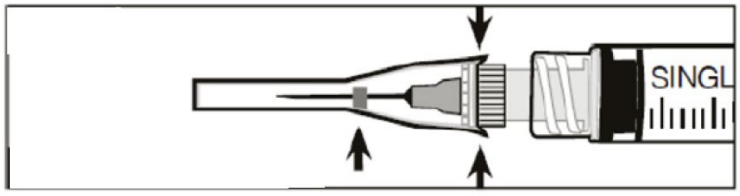
Activación con el dedo índice

ó Activación con el pulgar

ó Activación superficial

12. Confirme visualmente que la funda de seguridad se encuentre completamente acoplada (véase la Figura 6).

Figura 6



Confirmación del cierre de seguridad

13. Deseche la jeringa vacía de un solo uso en los recolectores aprobados de artículos cortopunzantes en conformidad con las normas vigentes y las políticas de la institución.
14. Repita los pasos del 1 al 13 con la segunda jeringa

Eliminación de desechos
Las jeringas prellenadas son para **un único uso.**
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el medicamento se realizará de acuerdo con los requerimientos locales.

Vida útil: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Conservar la jeringa prellenada en el embalaje original con el fin de protegerla de la luz.

Fabricante: Dr. Reddy´s Laboratories Limited, FTO Unit 9, Plot No. Q1 a Q5 Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 530 046, INDIA

Importador: Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S., Carrera 7 No. 155C – 30 Oficina 2805. Edificio North Point Torre E Bogotá, D.C., Colombia.

Registro Sanitario No.: INVIMA 2023M-0018384-R1

Código de barras EAN 13: 8901148245884

Teléfono de contacto: (+57) 3176407395

Enviar reporte de eventos adversos o sospecha de este al correo:
farmacogivilancia.colombia@drreddys.com

ATC: L02BA03