

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FASLODEX SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 ml****Faslodex 250 mg***Fulvestrant*
Solución inyectable**Composición cualitativa y cuantitativa**

Una jeringa prellenada contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución.
Los excipientes se detallan en la sección "Lista de excipientes".

Forma farmacéutica

Solución inyectable.
Solución viscosa límpida, de incolora a amarilla.

Indicaciones terapéuticas

Faslodex está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastásico, con receptores de estrógeno positivos, que presentan una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogénico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Posología y forma de administración**Posología***Mujeres adultas (incluyendo las de edad avanzada):*

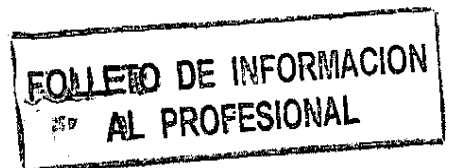
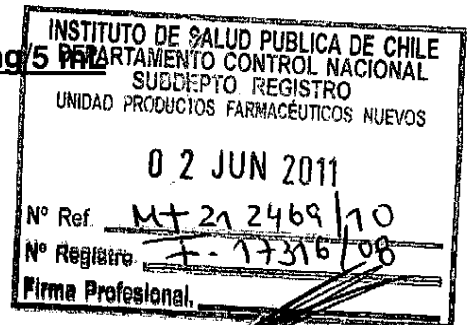
La dosis recomendada es de 500 mg cada mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la dosis inicial.

Pacientes pediátricos:

Dado que no se han establecido la seguridad y la eficacia de Faslodex en niños y adolescentes, no se recomienda en este grupo de edad.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina ≥ 30 ml/min). Dado que no se han evaluado la seguridad y la eficacia de Faslodex en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min), se recomienda tener precaución en este grupo de pacientes (véase la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").



Insuficiencia hepática:

~~No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, sin embargo, en vista de que puede aumentar la exposición al fulvestrant, Faslodex debe utilizarse con precaución en estos pacientes. No se dispone de datos en la insuficiencia hepática grave (véanse las secciones “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y “Propiedades farmacocinéticas”).~~

Se recomienda una dosis de 250 mg en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de la escala Child-Pugh) para administración intramuscular lenta (1 – 2 minutos) en el glúteo, en los días 1 – 15 – 29 y una vez al mes en lo sucesivo. Faslodex no ha sido evaluado en pacientes con insuficiencia hepática severa (Clase C de la escala Child-Pugh).

Modo de administración

Faslodex debe administrarse en forma de dos inyecciones intramusculares lentas consecutivas de 5 ml (de 1 a 2 minutos por inyección), una en cada glúteo.

Las instrucciones completas de administración se encuentran en la sección “Precauciones especiales de desecho y manipulación”.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes.

Embarazo y la lactancia (véase la sección “Embarazo y lactancia”).

Insuficiencia hepática grave (véanse las secciones “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y “Propiedades farmacocinéticas”).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Faslodex debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (véanse las secciones “Posología y forma de administración”, “Contraindicaciones” y “Propiedades farmacocinéticas”).

Faslodex debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min) (véase la sección “Propiedades farmacocinéticas”).

Debido a su vía de administración intramuscular, Faslodex debe usarse con precaución en pacientes con diátesis hemorrágicas o trombocitopenia y en las que reciben un tratamiento anticoagulante.

En las mujeres con cáncer de mama avanzado son frecuentes los accidentes tromboembólicos y éstos se han registrado en los estudios clínicos de Faslodex (véase la sección “Reacciones adversas”). Esto debe tomarse en cuenta al prescribir Faslodex a pacientes de alto riesgo.

Se carece de información sobre los efectos a largo plazo del fulvestrant en los huesos. En vista del mecanismo de acción del fulvestrant, existe un posible riesgo de osteoporosis.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un estudio clínico sobre la interacción con el midazolam (sustrato de la enzima CYP 3A4) demostró que el fulvestrant no inhibe esta enzima. Los estudios clínicos sobre las interacciones con la rifampicina (inductor de la CYP 3A4) y el ketoconazol (inhibidor de la CYP 3A4) no revelaron cambios de importancia clínica en la depuración del fulvestrant. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en pacientes que reciben el fulvestrant en forma concomitante con inhibidores o inductores de la CYP 3A4.

Embarazo y lactancia

Faslodex está contraindicado durante el embarazo (véase la sección “Contraindicaciones”). En ratas y conejos se demostró que el fulvestrant atraviesa la barrera placentaria después de la administración de dosis únicas por vía intramuscular. Los estudios en animales mostraron efectos tóxicos en la reproducción, por ejemplo un aumento de la frecuencia de anomalías y muertes fetales (véase la sección “Datos preclínicos sobre la seguridad”). Se debe aconsejar a las pacientes en edad de procrear que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Si una paciente se embaraza durante el tratamiento con Faslodex, debe recibir información sobre los posibles riesgos de aborto y para el feto.

La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con Faslodex. El fulvestrant se secreta en la leche de ratas. No se sabe si el fulvestrant se secreta en la leche humana. Habida cuenta del riesgo de reacciones adversas graves causadas por el fulvestrant en los lactantes, está contraindicado su uso durante la lactancia (véase la sección “Contraindicaciones”).

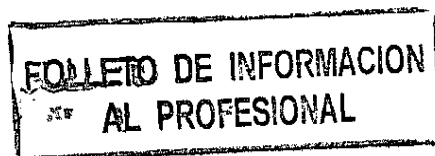
Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas

Faslodex no tiene influencia, o sólo una insignificante, en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como se han observado casos muy frecuentes de astenia con Faslodex, deben tener precaución las pacientes que presenten esta reacción adversa al conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

La información presentada en esta sección se basa en todas las reacciones adversas registradas durante los estudios clínicos y los estudios de farmacovigilancia, o bien, notificadas espontáneamente. Las reacciones adversas más frecuentes consisten en reacciones en el lugar de la inyección, astenia, náuseas y elevaciones de las enzimas hepáticas.

Para asignar las siguientes categorías de frecuencia a las reacciones adversas, el cálculo se basó en el grupo de tratamiento con 500 mg de Faslodex de los análisis combinados de la seguridad de los estudios CONFIRM (estudio D6997C00002), FINDER 1 (estudio D6997C00004), FINDER 2



(estudio D6997C00006) y NEWEST (estudio D6997C00003), que compararon dosis de Faslodex

Órgano o sistema	Muy frecuentes (≥ 10%)	Frecuentes (≥ 1% - < 10%)	Poco frecuentes (≥ 0.1% - < 1%)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómito, diarrea <u>constipación</u>	
<u>Trastornos respiratorios</u>		<u>Tos, disnea</u>	
Infecciones e infestaciones		Infecciones urinarias	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema	
Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo		Lumbalgia ^a , <u>dolor óseo, artralgia, dolor musculoesquelético</u>	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia ^a	
Trastornos vasculares		Tromboembolia venosa ^a , bochornos	
Trastornos generales y reacciones en el sitio de administración	Astenia ^a , reacciones <u>dolor</u> en el lugar de la inyección		
Trastornos del sistema inmunitario		Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos hepatobiliares	Elevaciones de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina) ^a		
Trastornos del sistema reproductor y de la mama			Candidiasis vaginal, leucorrea, hemorragia vaginal

de 500 mg y 250 mg. Las frecuencias que figuran en la siguiente tabla se basaron en todas las reacciones adversas notificadas, independientemente de su relación causal con el medicamento según la evaluación del investigador.

Las reacciones adversas se presentan a continuación por frecuencia y por sistema / órgano. Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 y < 1/10) y poco frecuentes (≥ 1/1000 y < 1/100). En cada categoría, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. **Tabla 1. Reacciones adversas**

^a Incluye las reacciones adversas en las que la enfermedad subyacente impide evaluar la contribución exacta de Faslodex.

Sobredosis

Se carece de experiencia sobre las sobredosis en el ser humano. Los estudios en animales sugieren que dosis altas de fulvestrant no producen otros efectos aparte de los directa o indirectamente relacionados con la actividad antiestrogénica del medicamento. En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento de apoyo sintomático.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiestrógeno, código ATC: L02BA03.

Mecanismo de acción

El fulvestrant es un antagonista competitivo de los receptores de estrógeno (RE) con una afinidad comparable a la del estradiol. El fulvestrant bloquea las acciones tróficas de los estrógenos sin ejercer una acción agonista parcial (estrogénica). Su mecanismo de acción es la regulación a la baja de la concentración de proteína receptora de estrógeno (RE). Los estudios clínicos en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama primario demostraron que, comparado con un placebo, el fulvestrant produce una regulación a la baja significativa de la proteína RE en tumores con RE positivos. También se observó una disminución significativa de la expresión de receptores de progesterona, lo que confirma que el fulvestrant carece de efectos agonistas estrogénicos intrínsecos.

Seguridad y eficacia clínicas en el cáncer de mama avanzado

Se realizó un estudio clínico de Fase III en 736 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado que presentaron una recidiva durante o después del tratamiento endocrino adyuvante, o una progresión de la enfermedad tras el tratamiento endocrino de un cáncer avanzado. Este estudio comparó la eficacia y la seguridad de las dosis de Faslodex de 500 mg (n = 362) y 250 mg (n = 374). La variable principal fue el tiempo transcurrido hasta la progresión del cáncer (TTP), mientras que las variables secundarias más importantes fueron la tasa de respuesta objetiva (TRO), la tasa de beneficio clínico (TBC) y la supervivencia total (ST). La Tabla 2 resume los resultados de eficacia del estudio CONFIRM.

Tabla 2 Resumen de los resultados de la variable principal de eficacia (TTP) y de las variables secundarias más importantes del estudio CONFIRM

Variable	Tipo de estimación; comparación entre los tratamientos	Faslodex 500 mg (N=362)	Faslodex 250 mg (N=374)	Comparación entre los grupos (Faslodex 500 mg / Faslodex 250 mg)		
				Razón de riesgos / razón de probabilidades	IC del 95%	Valor de p
TTP	Mediana de K-M en meses; razón de riesgos	6.5	5.5	0.80	0.68, 0.94	0.006
TRO ^a	% de pacientes con una respuesta objetiva; razón de probabilidades	13.8	14.6	0.94	0.57, 1.55	0.795

Variable	Tipo de estimación; comparación entre los tratamientos	Faslodex 500 mg (N=362)	Faslodex 250 mg (N=374)	Comparación entre los grupos (Faslodex 500 mg / Faslodex 250 mg)		
				Razón de riesgos / razón de probabilidades	IC del 95%	Valor de p
TBC	% de pacientes con un beneficio clínico; razón de probabilidades	45.6	39.6	1.28	0.95, 1.71	0.100
ST	Mediana de K-M en meses; razón de riesgos	25.1	22.8	0.84	0.69, 1.03	0.091

^a La TRO se evaluó en las pacientes con una respuesta inicial evaluable (es decir, las pacientes cuyo tumor pudo medirse inicialmente: 240 pacientes del grupo de Faslodex 500 mg y 261 pacientes del grupo de Faslodex 250 mg).
TTP = Tiempo transcurrido hasta la progresión del cáncer; TRO = Tasa de respuesta objetiva; TBC = Tasa de beneficio clínico; ST = Supervivencia total; K-M = Kaplan-Meier; IC = Intervalo de confianza.

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos de Fase III en un total de 851 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado que presentaron recurrencias de la enfermedad durante o después del tratamiento endocrino adyuvante o bien una progresión de la enfermedad después del tratamiento endocrino del cáncer avanzado. El 77% de la población incluida en el estudio tenía cáncer de mama con receptores de estrógeno positivos. Dichos estudios compararon la seguridad y la eficacia de 250 mg de Faslodex al mes con respecto a la administración diaria de 1 mg de anastrozol (un inhibidor de la aromatasas). Globalmente, la dosis mensual de Faslodex de 250 mg tuvo efectos por lo menos equivalentes a los del anastrozol en el tiempo hasta la progresión del cáncer, la tasa de respuesta objetiva y el tiempo de supervivencia. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento en ninguno de estos criterios de valoración. La variable principal fue el tiempo hasta la progresión del cáncer. El análisis combinado de los dos estudios reveló que el 83% de las pacientes que recibieron el fulvestrant mostraron una progresión de la enfermedad, contra el 85% de las pacientes tratadas con el anastrozol. El análisis combinado de los dos estudios mostró que la relación de riesgos entre Faslodex 250 mg y el anastrozol en cuanto al tiempo hasta la progresión del cáncer fue de 0.95 (IC del 95%: 0.82 – 1.10). Se registró un porcentaje de respuesta objetiva del 19.2% con Faslodex 250 mg, frente al 16.5% con el anastrozol. La mediana del tiempo de supervivencia fue de 27.4 meses en las pacientes tratadas con el fulvestrant y de 27.6 meses en aquellas tratadas con el anastrozol. La relación de riesgos entre Faslodex 250 mg y el anastrozol en cuanto al tiempo de supervivencia fue de 1.01 (IC del 95%: 0.86 – 1.19). **Según el análisis de los resultados en función del estado de los receptores de estrógeno, el uso del fulvestrant debe limitarse a las pacientes con cáncer de mama que tienen RE positivos.**

Efectos en el endometrio posmenopáusico

Los resultados de los estudios preclínicos no indican un efecto estimulante del fulvestrant en el endometrio de las mujeres posmenopáusicas (véase la sección “Datos preclínicos sobre la seguridad”). Un estudio de 2 semanas en voluntarias sanas posmenopáusicas tratadas con 20 µg al día de etinilestradiol demostró que, con respecto a un placebo, el tratamiento previo con 250

mg de Faslodex produjo una reducción significativa de la estimulación del endometrio posmenopáusico, determinada midiendo el espesor del endometrio por ultrasonido. Se carece de información sobre los efectos a largo plazo del fulvestrant en el endometrio posmenopáusico. Tampoco se dispone de información sobre la morfología del endometrio.

En dos estudios a corto plazo (1 y 12 semanas) en mujeres premenopáusicas con afecciones ginecológicas benignas, no se observaron diferencias significativas entre los grupos del fulvestrant y del placebo en cuanto al espesor del endometrio medido por ultrasonido.

Efectos en el esqueleto

Se carece de información sobre los efectos a largo plazo del fulvestrant en los huesos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Después de la administración de una inyección intramuscular de acción prolongada de Faslodex, el fulvestrant se absorbe lentamente y alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) después de aproximadamente 5 días. El tratamiento con 500 mg de Faslodex permite alcanzar grados de exposición equivalentes o cercanos al estado de equilibrio desde el primer mes (media [CV]: ABC 546 [33.4%] ng.días/ml, $C_{max} = 25.1$ [35.1%] ng/ml, $C_{min} = 16.3$ [25.9%] ng/ml, respectivamente. En el estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas de fulvestrant se mantienen en un intervalo relativamente estrecho, con una diferencia de hasta aproximadamente 3 veces entre las concentraciones máximas y mínimas. Después de la administración intramuscular, la exposición es aproximadamente proporcional a la dosis entre 50 y 500 mg.

Distribución:

El fulvestrant es objeto de una distribución extensa y rápida. Su amplio volumen de distribución aparente en el estado de equilibrio (Vd_{ss}), de aproximadamente 3 a 5 litros/kg, indica que la distribución es en gran medida extracelular. Es considerable la unión del fulvestrant a las proteínas plasmáticas (99%). Las principales fracciones a las que se une el fulvestrant son las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y las lipoproteínas de alta densidad (HDL). Por lo tanto, no se efectuaron estudios sobre las posibles interacciones del medicamento causadas por la unión competitiva a las proteínas. No se ha determinado el papel de la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

Metabolismo:

No se ha evaluado por completo el metabolismo del fulvestrant pero se sabe que implica combinaciones de varias vías de biotransformación posibles, similares a las de los esteroides endógenos. Los metabolitos identificados (que incluyen los metabolitos 17-cetona, sulfona, 3-sulfato, 3- y 17-glucurónido) muestran una actividad igual o menor que la del fulvestrant en modelos de antiestrógenos. Los estudios con preparaciones de hígado humano y enzimas humanas recombinantes indican que la CYP 3A4 es la única isoenzima del citocromo P450 que interviene en la oxidación del fulvestrant, mientras que, *in vivo*, parecen predominar otras vías sin relación con el P450. Los datos *in vitro* sugieren que el fulvestrant no inhibe las isoenzimas del citocromo P450.



Eliminación:

El fulvestrant se elimina principalmente por metabolismo. La principal vía de excreción es la vía fecal y menos del 1% del producto se excreta en la orina. La depuración del fulvestrant es considerable (11 ± 1.7 ml/min/kg), lo cual sugiere una elevada relación de extracción hepática. La vida media terminal ($t_{1/2}$) después de la administración intramuscular depende de la velocidad de absorción y se estima que es de 50 días.

Grupos de pacientes especiales:

En un análisis farmacocinético poblacional de los resultados de los estudios de Fase III no se detectó ninguna diferencia en el perfil farmacocinético del fulvestrant en función de la edad (de 33 a 89 años), del peso (de 40 a 127 kg) o de la raza. **Tampoco se detectó diferencias entre hombres y mujeres, ya fuesen éstas pre o postmenopáusicas.**

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal leve a moderada no tiene un efecto de importancia clínica en la farmacocinética del fulvestrant.

Insuficiencia hepática

~~La farmacocinética del fulvestrant se evaluó en un estudio clínico de dosis únicas en sujetos con insuficiencia hepática leve a moderada (clases A y B de la escala Child-Pugh). Se empleó una dosis elevada de una formulación de acción más corta administrada por inyección intramuscular. Con respecto a los voluntarios sanos, el área bajo la curva de concentraciones plasmáticas en función del tiempo (ABC) de los sujetos con insuficiencia hepática aumentó aproximadamente 2.5 veces. En los pacientes que reciben Faslodex, se prevé que un aumento de la exposición de esta magnitud será bien tolerado. No se evaluaron sujetos con insuficiencia hepática grave (clase C de la escala Child-Pugh).~~

La farmacocinética de Faslodex se evaluó después de la administración de una dosis única de 100 mg en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (n= 7 pacientes en cada grupo) usando una formulación intramuscular de corta duración.

Los pacientes con insuficiencia hepática leve (clase A de la escala Child-Pugh), mostraron un ABC comparable a los pacientes con función hepática normal. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de la escala Child-Pugh) el ABC se incrementó un 70% en comparación con pacientes con función hepática normal. El ABC se correlacionó positivamente con la concentración total de bilirrubina. Faslodex no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa (clase C de la escala Child-Pugh).

Se recomienda una dosis de 250 mg en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de la escala Child-Pugh)

Datos preclínicos sobre la seguridad

Es baja la toxicidad aguda del fulvestrant.

Faslodex y otras formulaciones del fulvestrant fueron bien tolerados en las especies animales utilizadas en los estudios sobre la administración de dosis múltiples. Aunque las reacciones locales como miositis y granulomatoma en el sitio de inyección se atribuyeron al vehículo, la gravedad de la miositis en conejos aumentó con el fulvestrant con respecto a la administración de una solución salina de control. En los estudios de toxicidad con dosis intramusculares múltiples de fulvestrant en ratas y perros, la actividad antiestrogénica del fulvestrant fue responsable de la mayoría de los efectos observados, en particular en el aparato reproductor de las hembras, pero también en otros órganos sensibles a las hormonas de ambos sexos.

En los estudios en perros después de la administración oral e intravenosa, se observaron efectos en el sistema cardiovascular (ligeras elevaciones del segmento S-T del ECG [vía oral] y paro sinusal en un perro [vía intravenosa]). Ya que estos efectos se presentaron con niveles de exposición mayores que los registrados en pacientes ($C_{max} > 40$ veces), es probable que tengan una importancia limitada para la seguridad de las mujeres tratadas con dosis clínicas.

El fulvestrant no mostró ningún potencial genotóxico.

Con dosis similares a la dosis clínica, los efectos del fulvestrant en la reproducción y el desarrollo embriofetal fueron compatibles con su actividad antiestrogénica. En ratas se observaron una disminución reversible de la fecundidad de las hembras y de la supervivencia de los embriones, así como distocia y un aumento de la incidencia de anomalías fetales tales como flexión tarsal permanente. Conejas tratadas con el fulvestrant abortaron. Se observaron aumentos del peso de la placenta y de la pérdida de fetos después de la implantación y se registró una mayor incidencia de defectos fetales en conejos (desplazamiento hacia atrás de la cintura pélvica y 27 vértebras presacras).

Un estudio de oncogenicidad de dos años en ratas (con la administración intramuscular de Faslodex) mostró un aumento de la incidencia de tumores benignos de las células granulosas ováricas en las ratas hembras tratadas con la dosis alta (10 mg/rata/15 días) y una mayor incidencia de tumores de las células de Leydig testiculares en los machos. La inducción de tales tumores se explica por las alteraciones endocrinas causadas por los efectos farmacológicos del medicamento. Estos hallazgos carecen de importancia clínica para la utilización del fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado.

Lista de excipientes

Etanol al 96%
Alcohol bencílico
Benzoato de bencilo
Aceite de ricino

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos.

Plazo de caducidad: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta o en la caja de cartón externa.

Precauciones especiales de conservación:

Conservar entre 2°C y 8°C (en un refrigerador).

Conservar la jeringa prellenada en el envase original para proteger el producto de la luz.

Tamaño del envase: Véase en la caja de cartón externa.

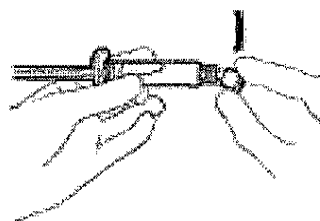
Precauciones especiales de desecho y manipulaciónInstrucciones de administración

Advertencia: la aguja de seguridad (aguja hipodérmica de seguridad *SafetyGlide* de BD con funda protectora) no debe esterilizarse en la autoclave antes de usarla. Mantener en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y desecho.

Para cada una de las dos jeringas:

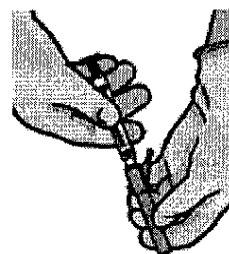
- Extraer de la bandeja el cilindro de vidrio de la jeringa y comprobar que no esté dañado
- Romper el sello de la cubierta de plástico blanca del conector Luer-Lok de la jeringa para retirar la cubierta junto con la tapa de caucho (véase la Figura 1).

Figura 1



- Abrir el envase externo de la aguja de seguridad (*SafetyGlide* de BD) desprendiendo la membrana de protección. Fijar la aguja de seguridad al conector Luer-Lok (véase la Figura 2).
- Enroscar la aguja para fijarla firmemente al conector Luer.
- Retirar la funda protectora de la aguja tirando con un movimiento recto para no dañar la punta.
- Llevar la jeringa llena al lugar de administración.
- Retirar el capuchón de la aguja.
- Antes de administrar una solución parenteral, ésta siempre debe examinarse a simple vista para comprobar la ausencia de partículas sólidas y decoloración.
- Eliminar el exceso de aire de la jeringa.

Figure 2



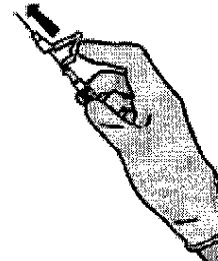
- Administrar lentamente (1-2 minutos por inyección) por vía intramuscular en el glúteo. Para mayor comodidad del usuario, el lado de la aguja con el bisel hacia arriba debe dirigirse hacia la palanca (véase la Figura 3).

Figura 3



- Después de la inyección, dar inmediatamente un impulso a la palanca con un solo dedo para accionar el mecanismo de protección (véase la Figura 4).
NOTA: Al accionar el mecanismo, mantener siempre la aguja alejada de sí mismo y de los demás. Tras escuchar un chasquido, comprobar a simple vista que la punta de la aguja esté totalmente cubierta.

Figura 4



Desecho

Las jeringas prellenadas son para **un solo uso**.

Los restos del producto o de los materiales deben desecharse de acuerdo con la reglamentación local.

Fecha de revisión del texto: enero de 2010

Faslodex es una marca registrada del grupo AstraZeneca.

© AstraZeneca 2006-2010

Fabricación y acondicionamiento primario: Vetter Pharma-Fertigung GmbH / Co., KG, Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Alemania. Acondicionamiento secundario: AstraZeneca UK Ltd., Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG, Reino Unido.

