

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fulvestrant EVER Pharma, 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Fulvestrantum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fulvestrant EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant EVER Pharma
3. Jak stosować lek Fulvestrant EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fulvestrant EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Fulvestrant EVER Pharma zawiera substancję czynną fulwestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Fulvestrant EVER Pharma jest stosowany:

- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) lub
- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu kobiet z pewnym rodzajem raka piersi zwanego rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Kobiety, które nie osiągnęły jeszcze menopauzy, będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy Fulvestrant EVER Pharma jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z palbocyklibem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant EVER Pharma

- jeśli pacjentka ma uczulenie na fulwestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fulvestrant EVER Pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma choroby nerek lub wątroby;
- ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skazę krwotoczną;
- miał w przeszłości zaburzenia krzepnięcia krwi;
- ma osteoporozę (zmniejszenie wysycenia mineralnego kości);
- jest uzależniony od alkoholu.

Dzieci i młodzież

Lek Fulvestrant EVER Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Fulvestrant EVER Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fulvestrant EVER Pharma nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Fulvestrant EVER Pharma i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant EVER Pharma nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, aby lek Fulvestrant EVER Pharma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli po zastosowaniu leku Fulvestrant EVER Pharma wystąpi uczucie zmęczenia, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant EVER Pharma zawiera etanol

Lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 10% objętościowym. Ilość alkoholu w każdej ampułko-strzykawce tego leku jest równoważna mniej niż 10 ml piwa lub 4 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u pacjentek z grup wysokiego ryzyka, takich, jak pacjentki z chorobami wątroby lub z padaczką.

Lek Fulvestrant EVER Pharma zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 100 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjentki z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. „kwasicę metaboliczną”).

Lek Fulvestrant EVER Pharma zawiera benzylu benzoesan

Lek zawiera 750 mg benzylu benzoesanu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak stosować lek Fulvestrant EVER Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia 250 mg/5 ml), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

Fulvestrant EVER Pharma będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo, każde wstrzyknięcie będzie podane w inny pośladek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych.
- Choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*.
- Zapalenie wątroby.
- Niewydolność wątroby.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Objawy w miejscu podania leku, tj. ból i (lub) stan zapalny;
- Zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*;
- Nudności;
- Uczucie osłabienia, zmęczenie*;
- Ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe;
- Uderzenia gorąca;
- Wysypka skórna;
- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła.

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)

- Ból głowy;
- Wymioty, biegunka lub utrata apetytu*;
- Zakażenie układu moczowego;
- Ból pleców*;
- Zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę);
- Choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*;
- Zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość);
- Krwawienia z pochwy;
- Ból w dolnej części pleców promieniujący do nogi z jednej strony ciała (rwa kulszowa);
- Nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata ruchomości w nodze, zwłaszcza z jednej strony ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)

- Gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie);
- Zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- Zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi;
- Zapalenie wątroby;
- Niewydolność wątroby;
- Drętwienie, mrowienie i ból;
- Reakcje anafilaktyczne.

* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których nie można ocenić wpływu leku Fulvestrant EVER Pharma z powodu istnienia choroby zasadniczej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fulvestrant EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie na strzykawce po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Fachowy personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużytych lekach Fulvestrant EVER Pharma.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fulvestrant EVER Pharma

- Substancją czynną jest fulwestrant. Jedna ampułko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol benzylowy, benzylu benzoatan i olej rycynowy oczyszczony.
 - Każda ampułko-strzykawka zawiera 10% v/v etanolu (alkohol), tzn. do 500 mg etanolu.
 - Każda ampułko-strzykawka zawiera 500 mg alkoholu benzylowego, co odpowiada 100 mg/ml.
 - Każda ampułko-strzykawka zawiera 750 mg benzylu benzoatanu, co odpowiada 150 mg/ml.

Jak wygląda lek Fulvestrant EVER Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant EVER Pharma to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór, bez widocznych cząstek, w ampułko-strzykawce z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polistyrenu zakończonym bromobutylovym korkiem, z zabezpieczeniem końcówki i systemem zabezpieczającym przed cofnięciem się tłoka strzykawki, zawierającej 5 ml roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawek.

Lek Fulvestrant EVER Pharma posiada dwa rodzaje opakowań: opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę lub opakowanie zawierające 2 ampułko-strzykawki. Opakowania zawierają także również igły o rozmiarze 21 G x 1,5 cala (BD SafetyGlide) z systemem zabezpieczającym, przeznaczone do dołączenia do cylindra strzykawki.

Opakowanie zbiorcze, zawierające 4 (2 opakowania po 2) lub 6 (3 opakowania po 3) ampułko-strzykawki (po 5 ml każda).

Nie wszystkie rodzaje opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bułgaria	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Chorwacja	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Dania	Fulvestrant EVER Pharma
Finlandia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francja	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oolution injectable en seringue préremplie
Grecja	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Hiszpania	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Holandia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Irlandia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Niemcy	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia	Fulvestrant EVER Pharma

Polska	Fulvestrant EVER Pharma
Portugalia	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Republika Czeska	Fulvestrant EVER Pharma
Republika Słowacka	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Rumunia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Słowenia	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Szwecja	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Węgry	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Wielka Brytania	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Włochy	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.07.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fulvestrant EVER Pharma, 500 mg (2 x 250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek, patrz punkt 3.

BD SafetyGlide jest znakiem towarowym firmy „Becton Dickinson and Company” i ma oznaczenie CE: CE 0050.

Instrukcja podawania

Należy podawać wstrzyknięcie zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi wykonywania wstrzyknięć domięśniowych o dużej objętości.

UWAGA: Należy zachować ostrożność, jeśli Fulvestrant EVER Pharma jest podawany w górno-boczną okolicę pośladka, ze względu na bliskość nerwu kulszowego.

Uwaga – nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania produktu leczniczego i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

Dotyczy każdej strzykawki:

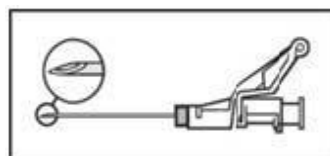
- Ostrożnie wyjąć igłę i strzykawkę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem osłaniającym (BD SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.

- Zdjąć zabezpieczenie z końcówki strzykawki. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki.
- Dołączyć igłę do końcówki Luer-Lock.
- Dokręcić w celu trwałego umocowania z łącznikiem Luer.
- Przez pociągnięcie zdjąć osłonę z igły tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.



- Zdjąć nasadkę z igły.
- Trzymając strzykawkę igłą do góry, delikatnie naciskać tłok, aby wprowadzić produkt leczniczy w górę strzykawki. W strzykawce nie powinno być powietrza.

- Produkt leczniczy podawać powoli domięśniowo (wstrzyknięcie trwające 1-2 min), w mięsień pośladkowy. Dla wygody osoby podającej produkt leczniczy, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły, co dźwignia systemu osłaniającego igłę.



- Natychmiast po podaniu produktu leczniczego uruchomić (aktywować) system osłaniający igłę przez popchnięcie palcem do przodu jego dźwigni.
- UWAGA: Postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i upewnij się wzrokowo, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **wyłącznie** do jednorazowego użycia.

Ten produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.