

Navodilo za uporabo

Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
fulvestrant

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fulvestrant Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fulvestrant Lek vsebuje učinkovino fulvestrant, ki spada v skupino zaviralcev estrogena. Estrogeni so ženski spolni hormoni, ki so lahko v nekaterih primerih povezani z rastjo raka dojke.

Zdravilo Fulvestrant Lek se uporablja ali:

- samostojno, za zdravljenje žensk po menopavzi s posebno vrsto raka dojke (t.i. rakom dojke s pozitivnimi estrogenskimi receptorji), ki je lokalno napredoval ali se je razširil v druge dele telesa (je metastatski), ali
- v kombinaciji s palbociklibom za zdravljenje žensk z rakom dojke, imenovanim rak dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji in negativnimi receptorji 2 za epidermalni rastni faktor, ki je lokalno napredoval ali se je razširil v druge dele telesa (je metastatski). Ženske, ki še niso dosegle menopavze, bodo zdravljene tudi z zdravilom, imenovanim agonist gonadoliberina (LHRH).

Če se zdravilo Fulvestrant Lek daje v kombinaciji s palbociklibom, je pomembno, da preberete tudi Navodilo za uporabo za palbociklib. Če imate kakšna vprašanja o palbociklibu, vprašajte zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fulvestrant Lek

Ne uporabljajte zdravila Fulvestrant Lek:

- če ste alergični na fulvestrant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali dojite;
- če imate resne težave z jetri.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fulvestrant Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se karkoli od naštetega nanaša na vas:

- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če imate nizko število trombocitov (pomagajo pri strjevanju krvi) ali motnje, povezane s krvavitvami;
- če ste imeli težave s krvnimi strdki;
- osteoporoza (zmanjšanje mineralne gostote kosti);
- alkoholizem.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Fulvestrant Lek ni indicirano pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte zdravniku, če uporabljate antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravila Fulvestrant Lek ne smete prejeti, če ste noseči. Če bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Lek uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Lek ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Fulvestrant Lek ni pričakovati vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Če boste po zdravljenju občutili utrujenost, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Fulvestrant Lek vsebuje etanol.

To zdravilo vsebuje 12 vol % etanola (alkohola), to je do 1000 mg na odmerek, kar ustreza 20 ml piva oziroma 8 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo Fulvestrant Lek vsebuje benzilalkohol.

To zdravilo vsebuje 100 mg benzilalkohola v enem ml.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za resne neželene učinke, vključno s težavami z dihanjem (imenovan »sindrom sopenja«) pri mlajših otrocih.

Zdravila se ne sme dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom (do 4 tednov starosti), razen, če je tako predpisal vaš zdravnik.

Ne uporabljajte več kot en teden pri majhnih otrocih (mlajših od 3 let), razen če je tako predpisal vaš zdravnik ali farmacevt.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To je potrebno, ker se lahko večje količine benzilalkohola zbirajo v vašem telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Če imate okvaro jeter ali ledvic, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. To je potrebno, ker se lahko večje količine benzilalkohola zbirajo v vašem telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Zdravilo Fulvestrant Lek vsebuje benzilbenzoat.

To zdravilo vsebuje 150 mg benzilbenzoata na ml. Benzilbenzoat lahko poveča tveganje za pojav zlatenice (porumenitev kože in oči) pri novorojenčkih (do 4 tedne starosti).

3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant Lek

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 500 mg fulvestranta (dve 250 mg injekciji) enkrat na mesec z dodatnim 500 mg odmerkom, uporabljenim 2 tedna po začetnem odmerku.

Zdravilo Fulvestrant Lek vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra z dvema počasnima injekcijama v mišico, po eno injekcijo v vsako stran zadnjice.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Morda boste potrebovali takojšnje zdravljenje, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki so lahko znak anafilaktične reakcije;
- tromboembolizem (povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov)*;
- vnetje jeter (hepatitis);
- odpoved jeter.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, npr. bolečine in/ali vnetje,
- nenormalni izvidi jetrnih encimov (na preiskavah krvi)*,
- navzea (občutek slabosti v želodcu),
- šibkost, utrujenost*,
- bolečina v sklepih in mišično-skeletna bolečina,
- vročinski oblivi,
- kožni izpuščaji,
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela.

Vsi drugi možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 bolniku od 10 bolnikov)

- glavobol,
- bruhanje, driska ali izguba apetita*,
- okužbe sečil,
- bolečine v križu*,
- zvišanje bilirubina (žolčnega barvila, ki nastaja v jetrih),
- tromboembolizem (povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov)*,
- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija),
- krvavitve iz nožnice,
- bolečina v križu, ki izžareva v nogo na eni strani (išias),
- nenadna šibkost, omrtvičenost, mravljinčenje ali poslabšanje gibanja noge, zlasti če se pojavi le na eni strani telesa, nenadne težave s hojo ali ravnotežjem (periferna nevropatija).

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 bolniku od 100 bolnikov)

- gost, belkast izcedek iz nožnice in kandidiaza (glivična okužba nožnice),
- modrice in krvavenje na mestu injiciranja,
- zvišanje gama-GT, jetrnega encima, ki se ga določa s preiskavo krvi,

- vnetje jeter (hepatitis),
- odpoved jeter,
- otopelost, mravljinčenje in bolečina,
- anafilaktične reakcije.

* Vključuje neželene učinke, pri katerih zaradi osnovne bolezni ni mogoče natančno oceniti vloge zdravila Fulvestrant Lek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za ustrezno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Fulvestrant Lek bo odgovoren zdravstveni delavec.

Za ambulantno uporabo lahko zdravilo vzamemo iz hladilnika in ga hranimo pri temperaturi, ki ne presega 25 °C, največ 4 mesece. Ko zdravilo vzamemo iz hladilnika in doseže sobno temperaturo (ne nad 25 °C), ga moramo uporabiti v roku 4 mesecev ali ga zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na injekcijski brizgi poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da sta pripomoček ali vsebina kakor koli spremenila izgled, na primer poškodba injekcijske brizge, motnost raztopine, lebdeči delci ali sprememba v barvi raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fulvestrant Lek

- Učinkovina je fulvestrant.
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg fulvestranta v 5 ml raztopine (50 mg/ml).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: etanol (96 odstotni), benzilalkohol, benzilbenzoat in ricinusovo olje.

Izgled zdravila Fulvestrant Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Fulvestrant Lek je bistra, brezbarvna do rumena, viskozna raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Fulvestrant Lek je na voljo v pakiranjih z eno ali dvema napolnjenima injekcijskima brizgama za enkratno uporabo. Dodatno je priložena tudi sterilna igla.

Na trgu morda ni vseh pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska Fulvestrant Sandoz

Avstrija Fulvestrant Sandoz 50mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze

Belgija	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bolgarija	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled Syringe
Češka	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Nemčija	Fulvestrant – 1 A Pharma
Danska	Fulvestrant Sandoz
Estonija	Fulvestrant Sandoz
Španija	Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finska	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitätetyssä ruiskussa
Francija	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Hrvaška	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Madžarska	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irska	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Islandija	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija	Fulvestrant Sandoz
Latvija	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemska	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Norveška	Fulvestrant Sandoz 250 mg Sandoz injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Poljska	Fulvestrant Sandoz
Romunija	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă in seringă preumplută
Švedska	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovenija	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovaška	Fulvestrant Sandoz 250mg
Združeno Kraljestvo	Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 12. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Fulvestrant Lek v odmerku 500 mg (2 x 250 mg/5 ml raztopine za injiciranje) je treba aplicirati z uporabo dveh napolnjenih injekcijskih brizg. Glejte poglavje 3.

Navodila za uporabo:

Opozorilo - Varnostne igle pred uporabo ne avtoklavirajte. Roke morajo ves čas – med uporabo in odlaganjem – ostati za iglo.

Brizge so opremljene z varnostno iglo BD SafetyGlide® ali Terumo SurGuard®.

Navodila za varnostno iglo BD SafetyGlide®

Za vsako od dveh brizg:

- Previdno odstranite iglo in brizgo iz ovojnine.
- Odstranite zaščitni pokrovček s konice valja injekcijske brizge.
- S potegom odprite zunanjo ovojnino varnostne igle (BD SafetyGlide). Namestite varnostno iglo na Luer-Lock.
- Zasučite jo tako, da trdno sede na nastavek Luer. Zasučite, da se trdno pričvrsti.
- Potegnite ščitnik naravnost z igle, da ne boste poškodovali konice igle.



- Odstranite ovojnico igle.
- Držite brizgo tako, da je igla obrnjena navzgor in nežno potiskajte bat, dokler zdravilo ne doseže vrha brizge. Iztisnite odvečni zrak iz brizge.
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel. Zaradi praktičnosti pri uporabi je prirezani del igle na strani ročice.



- Takoj po injiciranju z enim prstom sprožite vzvodno ročico, da boste aktivirali mehanizem za zaščito.

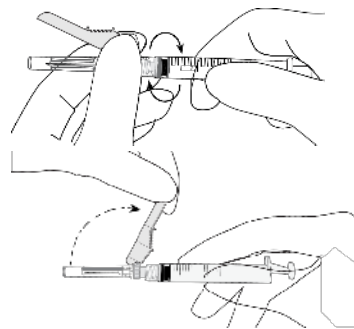


OPOMBA: Pri aktiviranju pripomočka za zaščito igle naj bo brizga obrnjena proč od vas in drugih. Poslušajte, ali zaslišite klik in vizualno preverite, ali je konica igle popolnoma pokrita.

Navodila za varnostno iglo Terumo SurGuard®

Za vsako od dveh brizg:

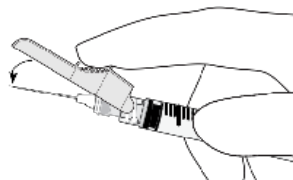
- Previdno odstranite iglo in brizgo iz ovojnine.
- Odstranite zaščitni pokrovček s konice valja brizge.
- Z aseptično tehniko pričvrstite brizgo na iglo. Držite dno igle, ne ščitnika, in zavrtite brizgo v smeri urnega kazalca.



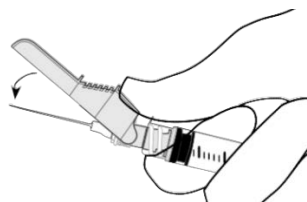
- Potegnite ščitnik proč od igle in proti brizgi pod kotom, kot je prikazan na sliki. Nato odstranite pokrovček igle.
- Držite brizgo tako, da je igla obrnjena navzgor in nežno potiskajte bat, dokler zdravilo ne doseže vrha brizge. Iztisnite odvečni zrak iz brizge.
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel.
- Po končanem injiciranju izvlecite iglo iz

kože in z enoročno tehniko aktivirajte varnostni mehanizem z uporabo ene od naslednjih treh metod:

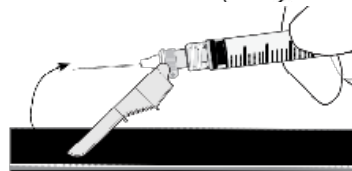
- Aktivacija s kazalcem



- Aktivacija s palcem



- Aktivacija s pritiskom ob površino



Aktivacijo potrdi slišni in/ali otipljiv “klik” in jo je mogoče vizualno potrditi.

Če niste prepričani, ali je varnostni ščit popolnoma zaprt, ponovite ta korak.

Odstranjevanje

Napolnjene injekcijske brizge so **samo** za enkratno uporabo.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.