

Листовка: информация за потребителя

**Фулвестрант Акорд 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена
спринцовка**
Fulvestrant Accord 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
фулвестрант (fulvestrant)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фулвестрант Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант Акорд
3. Как да използвате Фулвестрант Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фулвестрант Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20190109
Разрешение №	30-07-2024
BG/MA/MP	66162
Съдържание №	

1. Какво представлява Фулвестрант Акорд и за какво се използва

Фулвестрант Акорд съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокерите на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Фулвестрант Акорд се използва или:

- самостоятелно, за лечение на жени в менопауза с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за естрогенен рецептор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен), или
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на жени с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за хормонален рецептор, отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен). Жени, които не са достигнали менопауза, трябва също да се лекуват с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH).

Когато Фулвестрант Акорд се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно също така да се запознаете с листовката на палбоциклиб. Ако имате някакви въпроси за палбоциклиб, моля, говорете с Вашия лекар

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант Акорд

Не използвайте Фулвестрант Акорд:

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Фулвестрант Акорд, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб;
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването;
- предходни проблеми, свързани с образуване на кръвни съсиреци;
- остеопороза (намалена костна плътност);
- алкохолизъм.

Деца и юноши

Фулвестрант Акорд не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фулвестрант Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да използвате Фулвестрант Акорд. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Фулвестрант Акорд и 2 години след последната Ви доза.

Докато сте на лечение с Фулвестрант Акорд, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвестрант Акорд да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Фулвестрант Акорд съдържа 10% т./об. етанол (алкохол), т.е. до 500 mg на доза, еквивалентни на 10 ml бира или 4 ml вино на доза.

Вреден за страдащите от алкохолизъм.

Това трябва да се взема предвид при бременни или кърмещи жени, деца и рискови пациенти, като например такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

Фулвестрант Акорд съдържа 500 mg бензилов алкохол на инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на черния дроб или бъбреците, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Фулвестрант Акорд съдържа 750mg бензилбензоат на инжекция, еквивалентни на 150 mg/ml.

3. Как да използвате Фулвестрант Акорд

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е 500 mg фулвестрант (две инжекции от 250 mg/5 ml) еднократно месечно, плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Фулвестрант Акорд бавно интрамускулно, по една инжекция от всяка страна на седалището.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се нуждаете от незабавно лечение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да са признаци на анафилактични реакции;
- тромбоемболизъм (повишен риск за образуване на тромби)*;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност.

Уведомете Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление;
- отклонения в стойностите на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръв)*;
- гадене (повдигане);
- слабост, отпадналост*;
- болки в ставите и в мускулите и костите;
- горещи вълни;
- обрив по кожата;
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

Всички останали нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- повръщане, диария, загуба на апетит*;
- инфекции на пикочните пътища;
- болки в гърба*;
- повишаване на билирубина (жлъчен пигмент, който се произвежда от черния дроб);
- тромбоемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)*;
- понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- вагинално кървене;
- болка в долната част на гърба, разпространяваща се към крака от едната страна (ишиас);
- внезапна слабост, изтръпване, мравучкане или блокиране на движението на крака, особено само от едната страна на тялото, внезапни проблеми с ходенето или с равновесието (периферна невропатия).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гъста, белезникава вагинална секреция и кандидоза (инфекция);
- анафилактични реакции;
- кръвонасядане и кръвене на мястото на инжектиране;
- повишаване на ГГТП - чернодробен ензим, който се открива при изследване на кръв;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност;
- изтръпване, мравучкане и болка.

*Включва нежелани реакции, за които, поради подлежащото заболяване, точната роля на фулвестрант не може да се прецени със сигурност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фулвестрант Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или етикета на спринцовката след „Годен до/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C).

Температурните отклонения извън диапазона 2°C - 8°C трябва да са ограничени. Включително, трябва да се избягва съхранение при температури, надвишаващи 30°C, както и съхранение за повече от 28 дни при средна температура под 25°C (но над 2°C - 8°C). След евентуални температурни отклонения, продуктът незабавно трябва да се върне към препоръчителните условия на съхранение (да се съхранява и транспортира в хладилник при 2°C - 8°C). Температурните отклонения имат кумулативен ефект върху качеството на продукта и 28-дневният период не трябва да се надвишава през 2-годишния срок на годност на Фулвестрант Акорд. Излагането на продукта на температури под 2°C няма да му навреди, стига да не се съхранява под - 20°C.

Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Фулвестрант Акорд.

Това лекарство може да представлява риск за водите. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да

изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фулвестрант Акорд

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка (5 ml) съдържа 250 mg фулвестрант.
- Другите съставки (помощни вещества) са: етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло (рафинирано).

Как изглежда Фулвестрант Акорд и какво съдържа опаковката

Фулвестрант Акорд е бистър, безцветен до жълт, вискозен разтвор.

Фулвестрант Акорд се предлага в прозрачна, стъклена (клас I) предварително напълнена спринцовка със стопер и бутало, снабдена с предпазващ от фалшифициране накрайник, съдържаща 250 mg фулвестрант в 5 ml инжекционен разтвор.

Осигурени са и обезопасени игли (BD SafetyGlide®) за свързване с тялото на спринцовката.

Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се предлага в опаковка, съдържаща 2 предварително напълнени спринцовки.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Полша

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
България	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Кипър	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Хърватия	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Чешка републикас	Fulvestrant Accord
Дания	Fulvestrant Accord 250 mg
Естония	Fulvestrant Accord
Финландия	Fulvestrant Accord
Франция	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-
Германия	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Гърция	Fulvestrant Accord
Унгария	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött
Исландия	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Италия	Fulvestrant Accord
Латвия	Fulvestrant Accord
Норвегия	Fulvestrant Accord
Нидерландия	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde
Полша	Fulwestrant Accord
Полтугалия	Fulvestrant Accord
Румъния	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Испания	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Словакия	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej
Словения	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski
Швеция	Fulvestrant Accord
Обединено кралство	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Ирландия	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Фулвестрант Акорд 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

Инструкции за приложение

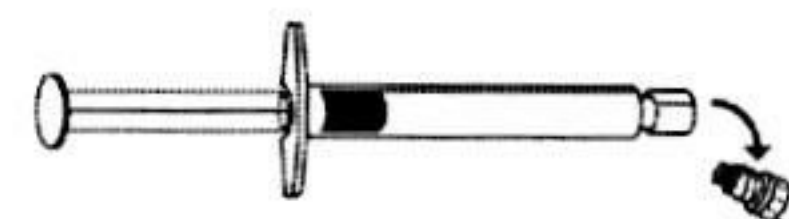
Внимание - преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла в автоклав. Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

Спринцовките са окомплектовани с обезопасена игла BD SafetyGlide®.

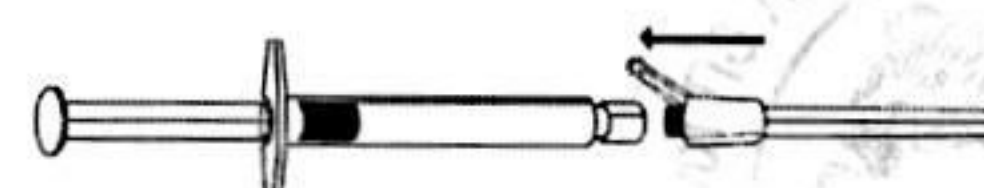
За всяка от двете спринцовки:

- Внимателно извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Завъртете пластмасовата капачка на предпазителния накрайник, поставен върху Luer конектора на спринцовката, до отстраняване на капачката с прикрепената гумена запушалка (вж. Фигура 1).
- Отстранете външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide). Закрепете обезопасената игла към Luer конектора (вж. Фигура 2).
- Завъртете до заключване на иглата към Luer конектора.

Фигура 1

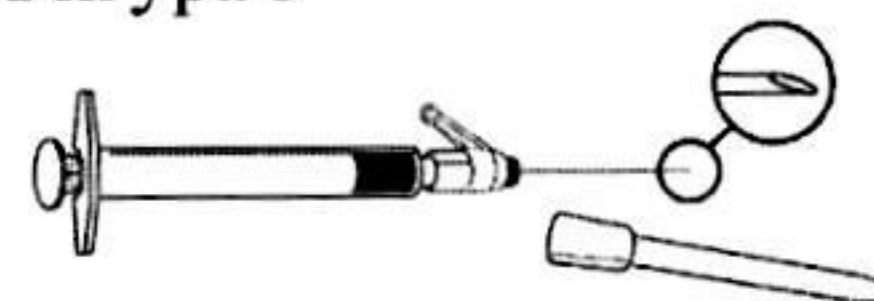


Фигура 2

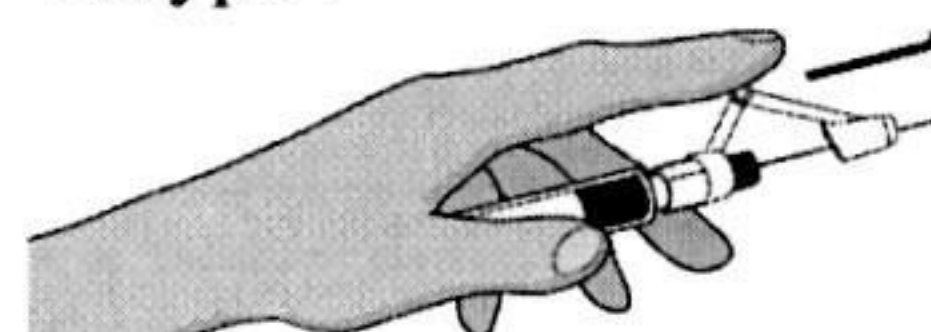


- Завъртането е до неподвижно закрепване.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
 - Доближете спринцовката до мястото на приложение.
 - Отстранете предпазителя на иглата.
 - Преди приложение парантералните разтвори трябва да проверят визуално за видими частици и промяна в цвета.
 - Изгонете излишния въздух от спринцовката.
 - Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището. За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. Фигура 3).
 - След инжектирането, незабавно активирайте предпазния механизъм, като натиснете лостчето, докато върхът на иглата не се покрие (вж. Фигура 4).

Фигура 3



Фигура 4



ЗАБЕЛЕЖКА: При активирането не насочвайте иглата към себе си или към други хора. Изчакайте да чуете щракване и погледнете дали върхът на иглата е напълно покрит.

Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба.

Това лекарство може да представлява риск за водите. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

