

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Фулвестрант Ромфарм 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена
спринцовка
фулвестрант**

**Fulvestrant Rompharm 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
fulvestrant**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

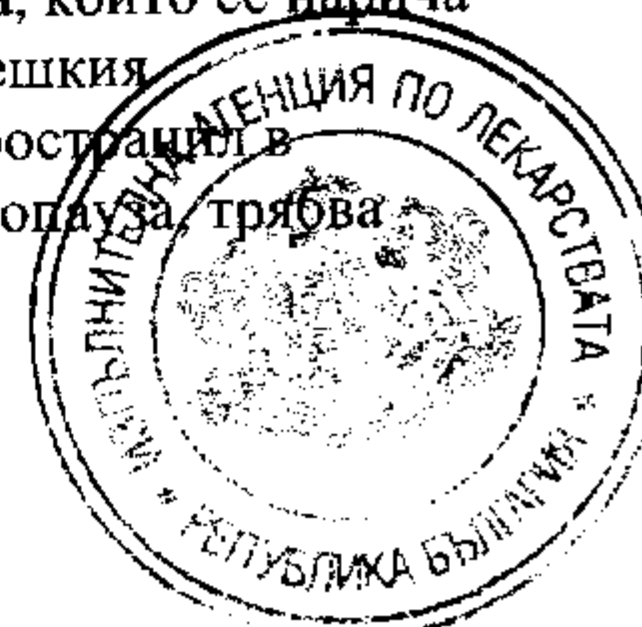
1. Какво представлява Фулвестрант Ромфарм и за какво се използва

Фулвестрант Ромфарм съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокери на естрогена.

Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Фулвестрант Ромфарм 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 Ромфарм 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 Ромфарм

Не използвайте Фулвестрант Ромфарм :

- 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 Ромфарм, 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 Ромфарм не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фулвестрант Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, не трябва да използвате Фулвестрант Ромфарм. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефикасна контрацепция докато се лекувате с Фулвестрант Ромфарм и 2 години след последната Ви доза.

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвестрант Ромфарм 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 Ромфарм съдържа 12,4 % т./об. етанол (алкохол), т.е. до 1 000 mg на доза, еквивалентни на 25 ml бира или 10 ml вино на доза.

Лекарственият продукт е 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 Ромфарм съдържа 100 mg бензилов алкохол на ml, което е еквивалентно на 500 mg.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергична реакция.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Поради голямото количество бензилов алкохол, което може да се натрупа в организма, е възможно да възникне нежелана реакция (наречена “метаболитна ацидоза”).

Фулвестрант Ромфарм съдържа 150 mg бензил бензоат на ml, което е еквивалентно на 750 mg.

3. Как да използвате Фулвестрант Ромфарм

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 Ромфарм 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 лекаря, фармацевта или медицинската си 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):

- анафилактични реакции;
- гъста, белезникава вагинална секрция и кандидоза (инфекция);
- кръвонасядане и кървене 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 Ромфарм не може да се прецени със сигурност.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Ромфарм

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).

Температурни 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 4-годишния срок на годност на Фулвестрант Ромфарм. 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 Ромфарм.

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 Ромфарм

- 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 Ромфарм и какво съдържа опаковката



Фулвестрант Ромфарм е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка с капачка, защитена от отваряне, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор.

Фулвестрант Ромфарм се предлага в опаковка съдържаща: два блистера с по една предварително напълнена спринцовка, две стерилни, обезопасени игли за подкожна инжекция (BD SafetyGlide) и листовка.

За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov county

Румъния

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Румъния

Fulvestrant Rompharm 250mg solutie
injectabila in seringă preumplută

България

Фулвестрант Ромфарм 250mg
инжекционен разтвор в предварително
напълнена спринцовка

Португалия

Fulvestrant Rompharm 250mg mg solução
injetável

Кипър

Fulvestrant Rompharm 250mg/5ml ενέσιμο
διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2023

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

Фулвестрант Ромфарм трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

Инструкции за приложение

Прилагайте инжекцията според местните ръководства за извършване на интрамускулни инжекции с голям обем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради близостта на подлежащия седалищен нерв, необходимо е внимание при прилагане на Фулвестрант Ромфарм в дорзоглутеалната област.

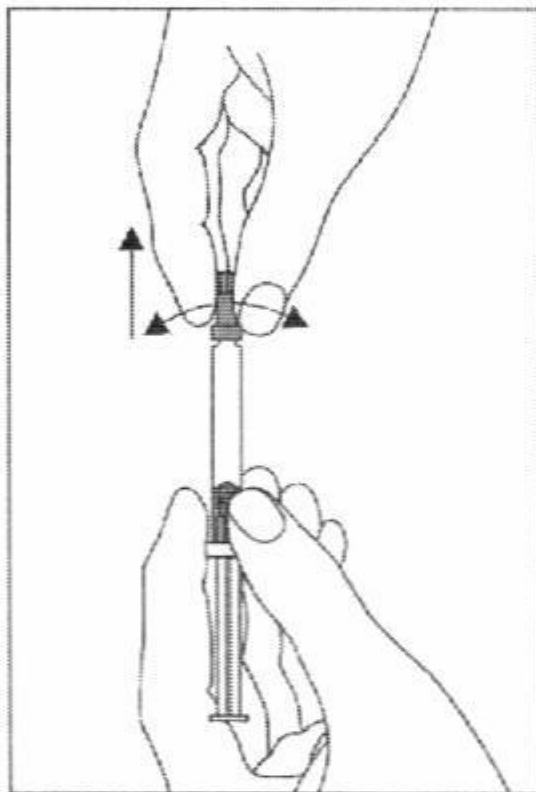


Внимание: Преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) в автоклав.

Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

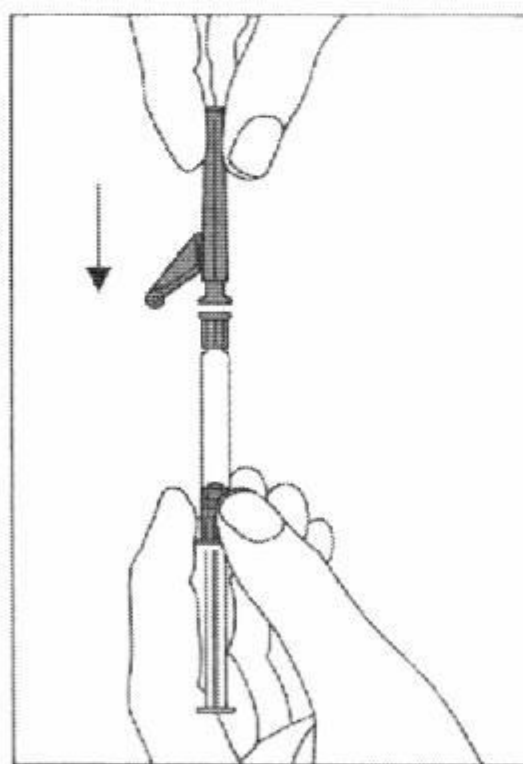
За всяка от спринцовките:

- Извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide).
- Преди приложение, разтворите за парентерално приложение трябва да се огледат за видими частици и промяна на цвета.
- Дръжте спринцовката изправена. С другата ръка хванете капачето и внимателно го завъртете до отстраняването му. За да запазите стерилността, не докосвайте върха на спринцовката (вж. Фигура 1).



Фигура 1

- Поставете обезопасената игла на накрайника тип Luer-Lock и я завъртете, докато се закрепи стабилно (вж. Фигура 2).

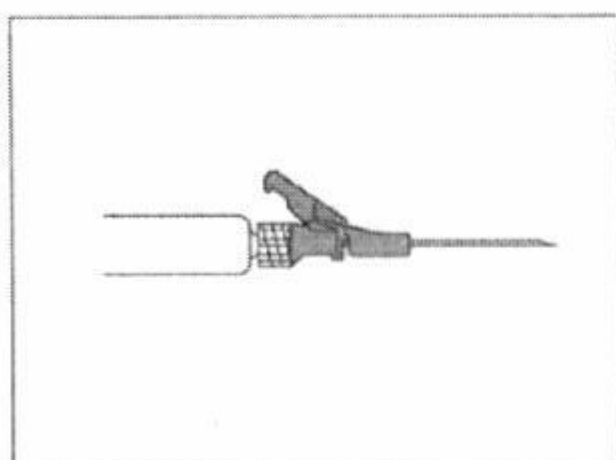


Фигура 2

- Проверете дали иглата е заключена на Люер конектора, преди да промените вертикалното положение на спринцовката.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Отстранете предпазителя на иглата.

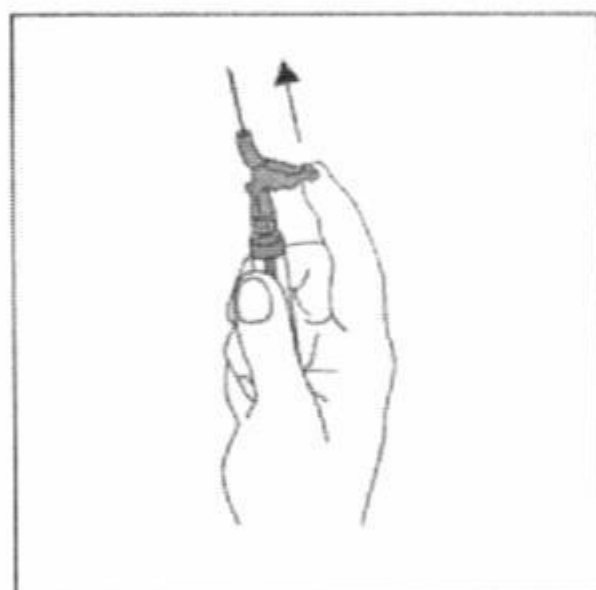


- Изгонете излишния въздух от спринцовката.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището (глутеалната област). За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. Фигура 3).



Фигура 3

- След инжектирането, незабавно активирайте предпазния механизъм, като натиснете лостчето, докато върхът на иглата не се покрие (вж. Фигура 4).
Забележка: При активирането не насочвайте иглата към себе си или към други хора. Изчакайте да чуete щракване и погледнете дали върхът на иглата е напълно покрит.



Фигура 4

Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само за еднократна употреба**.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

