

Жени (включително и в старческа възраст)

Препоръчителната доза е 500 mg на интервали от един месец плюс допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата доза.

Когато фулвестрант се използва в комбинация с палбоциклиб, моля вижте също Кратката характеристика на продукта палбоциклиб.

Преди започване на комбинирана терапия с фулвестрант и палбоциклиб, и по време на цялата ѝ продължителност, пре-/перименопаузалните жени трябва да бъдат лекувани с агонист на LHRH, в съответствие с местната клинична практика.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≥ 30 ml/мин). Безопасността и ефикасността му не са оценени при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/мин) и поради това, при такива пациенти се препоръчва повишено внимание (вж. точка 4.4).

Чернодробно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Въпреки това фулвестрант трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти, тъй като е възможна повишена експозиция на фулвестрант. Няма данни при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на фулвестрант при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Наличните до момента данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки по отношение на дозировка не могат да бъдат направени.

Начин на приложение

Фулвестрант трябва да се прилага като две последователни бавни интрамускулни инжекции от 5 ml (1-2 минути на инжекция), по една от всяка страна на седалището (глутеалната област).

Необходимо е внимание при инжектиране на фулвестрант в дорзоглутеалната област поради близостта на подлежащия седалищен нерв.

За подробни инструкции за прилагане, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

Тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Ф

нежел

