

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Fulvecon 250 mg 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 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 Фулвекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвекон
3. Как да използвате Фулвекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фулвекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250206
Разрешение №	19-06-2025
ВГ/МА/МР -	6 8214
Одобрение №	

1. Какво представлява Фулвекон и за какво се използва

Фулвекон 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.

Фулвекон 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 Фулвекон 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 Фулвекон

Не използвайте Фулвекон:

- 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 Фулвекон, 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

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

Други лекарства и Фулвекон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате 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 Фулвекон. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Фулвекон и 2 години след последната Ви доза.

Докато сте на лечение с Фулвекон, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвекон 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.

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

Препаратът е вреден за страдащите от алкохолизъм.

Това трябва да се взема предвид при рискови пациенти, като например такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

Фулвекон съдържа 500 mg бензилов алкохол на инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

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

3. Как да използвате Фулвекон

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 Фулвекон 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, 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);
- 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;
- анафилактични реакции.



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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. 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 Фулвекон

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Фулвекон.

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 Фулвекон

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

Как изглежда Фулвекон и какво съдържа опаковката

Фулвекон е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка с капачка, защитена от отваряне, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Фулвекон се предлага в опаковка, съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки. Осигурени са и обезопасени игли за свързване с всяка спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фармаконс АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05.2025

