

Листовка: информация за пациента

Фулвестрант Фармасайънс 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Fulvestrant Pharmascience 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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 Фармасайънс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант Фармасайънс
3. Как да използвате Фулвестрант Фармасайънс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фулвестрант Фармасайънс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Какво се използва

Към Република България

Разрешение №

02.10.2020

Содержание №

1. Какво представлява Фулвестрант Фармасайънс и за какво се използва

Фулвестрант Фармасайънс 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 Фармасайънс 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 Фармасайънс 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 Фармасайънс

Не използвайте Фулвестрант Фармасайънс:

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

Други лекарства и Фулвестрант Фармасайънс

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

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвестрант Фармасайънс 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 Фармасайънс съдържа 500 mg етанол (алкохол) на всяка инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml (10% w/v). Количеството във всяка инжекция е еквивалентно на 13 ml бира или 5 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши.

Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Фулвестрант Фармасайънс съдържа 500 mg бензилов алкохол на инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

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

3. Как да използвате Фулвестрант Фармасайънс



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 Фармасайънс 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:

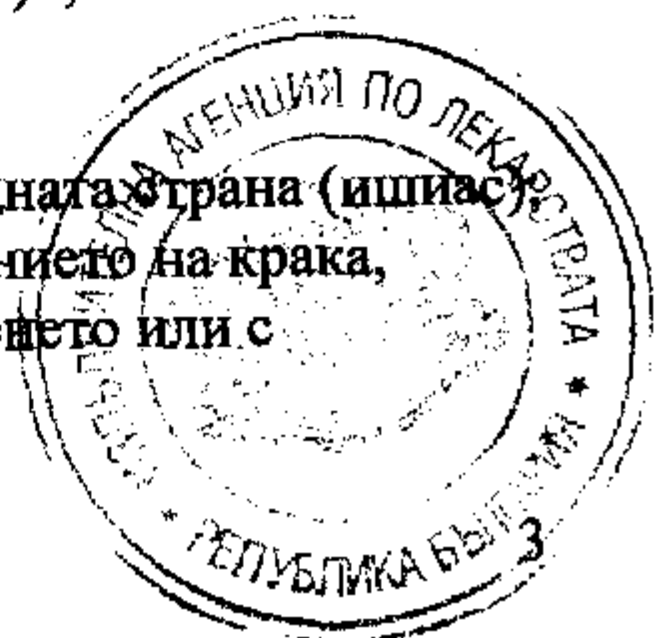
Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- 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 Фармасайънс

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 Фармасайънс. 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 Фармасайънс.

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 Фармасайънс

- 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 Фармасайънс и какво съдържа опаковката

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

Фулвестрант Фармасайънс се предлага в 3 вида опаковки, опаковка съдържаща 1 стъклена предварително напълнена спринцовка, опаковка съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки и опаковка, съдържаща 6 стъклени предварително напълнени спринцовки. Осигурени са и една, две или 6 обезопасени игли (BD SafetyGlide) за свързване с тялото на спринцовката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmascience International Ltd

Lampousas 1,

1095 Nicosia

Кипър

Производител

Laboratorios Farmalan S.A.

Calle La Vallina, s/n, Edificio 2,

Polígono Industrial Navatejera

24193- Villaquilambre, León,

Испания

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
България	Фулвестрант Pharmascience 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Нидерландия	Fulvestrant Pharmascience 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Полша	Fulvestrant Pharmascience
Унгария	Fulvestrant Pharmascience 250 mg oldatos injekció

Дата на последно преразглеждане на листовката



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

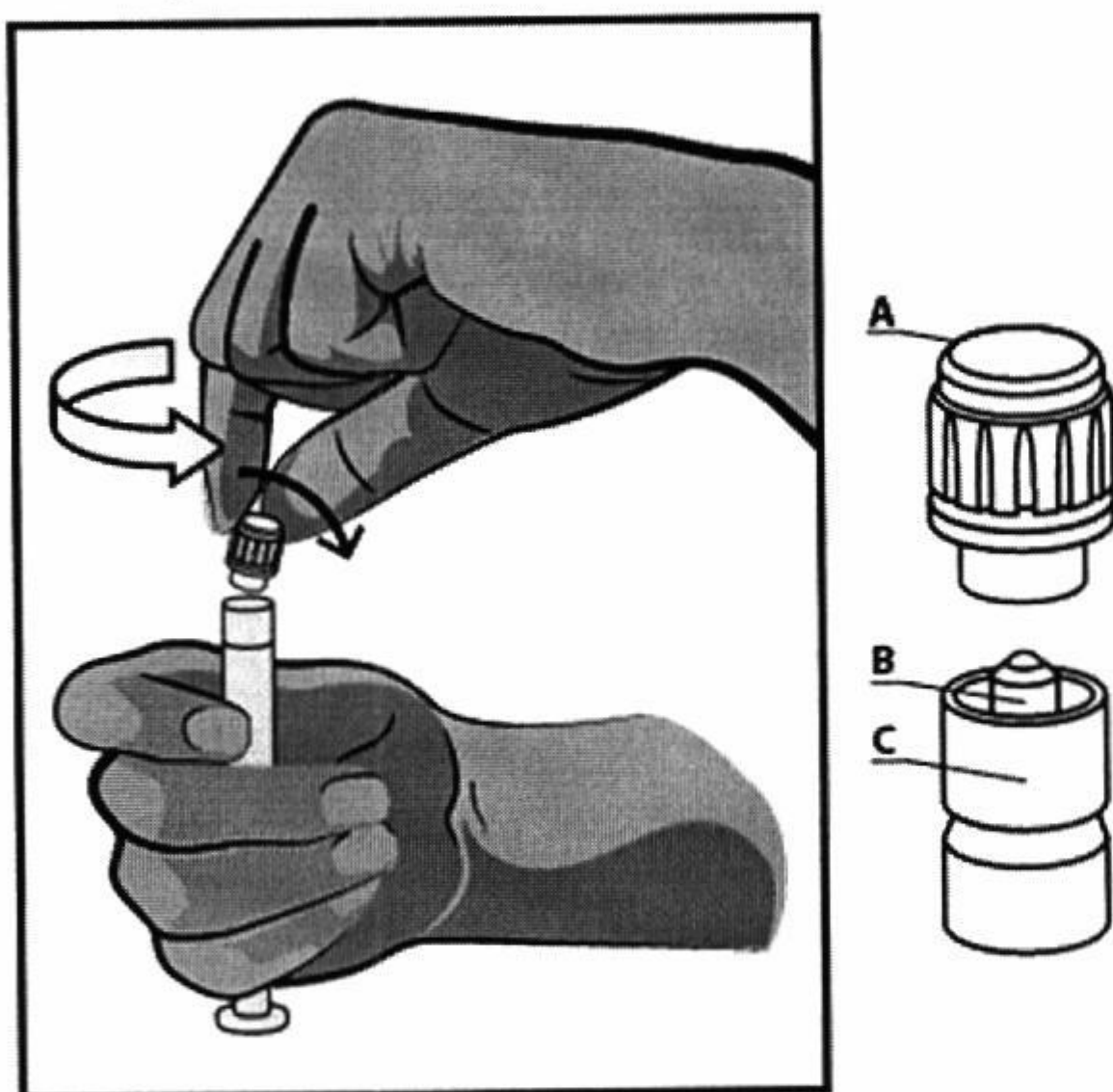
Фулвестрант Фармасайънс 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

Инструкции за приложение

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

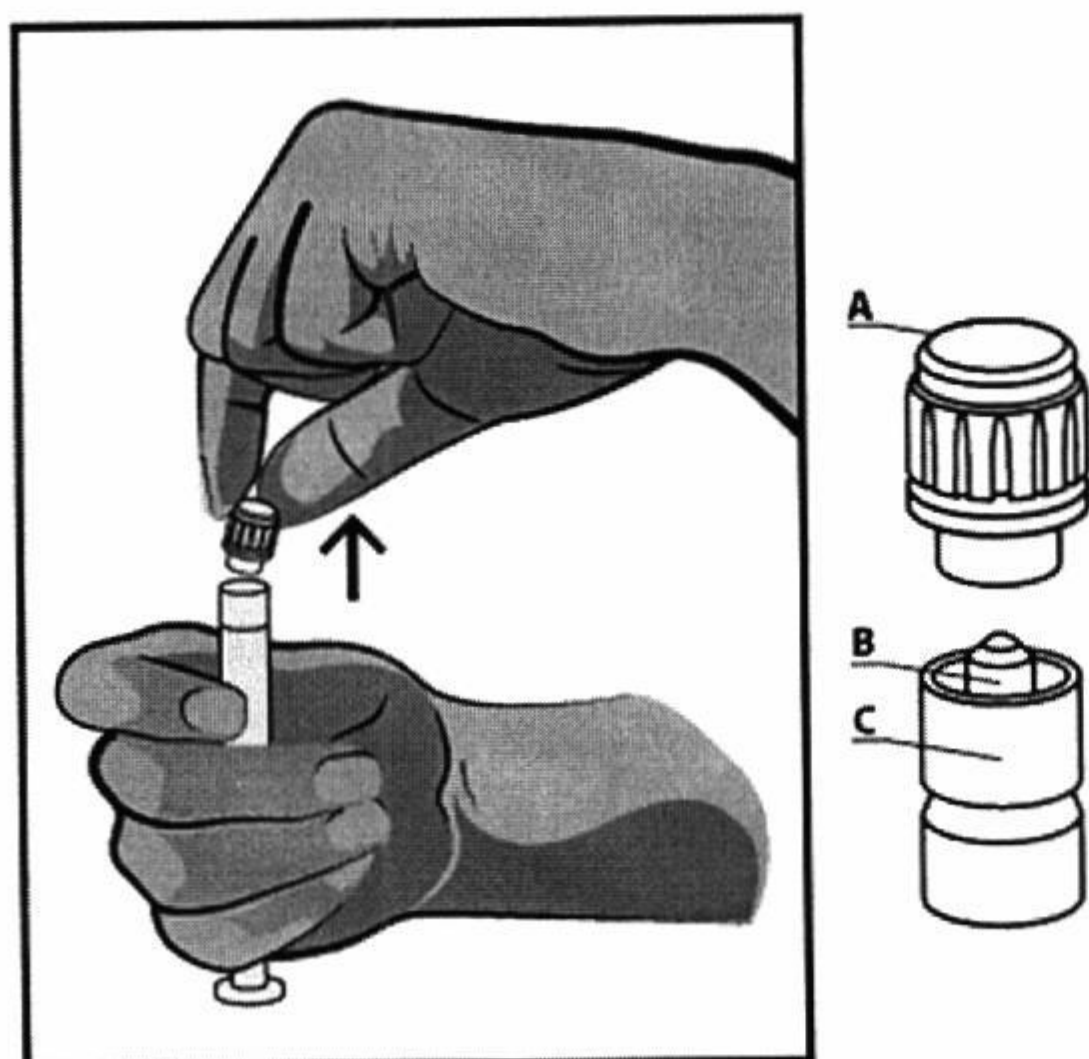
За всяка от двете спринцовки:

- Извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (SafetyGlide).
- Преди приложение парантералните разтвори трябва да се проверят визуално за видими частици и промяна в цвета.
- Дръжте спринцовката изправена за оребрената част (C). с другата ръка хванете капачето (A) и внимателно го наклоняйте напред-назад, докато се отдели и може да се издърпа; не въртете (вж. Фигура 1).



Фигура 1

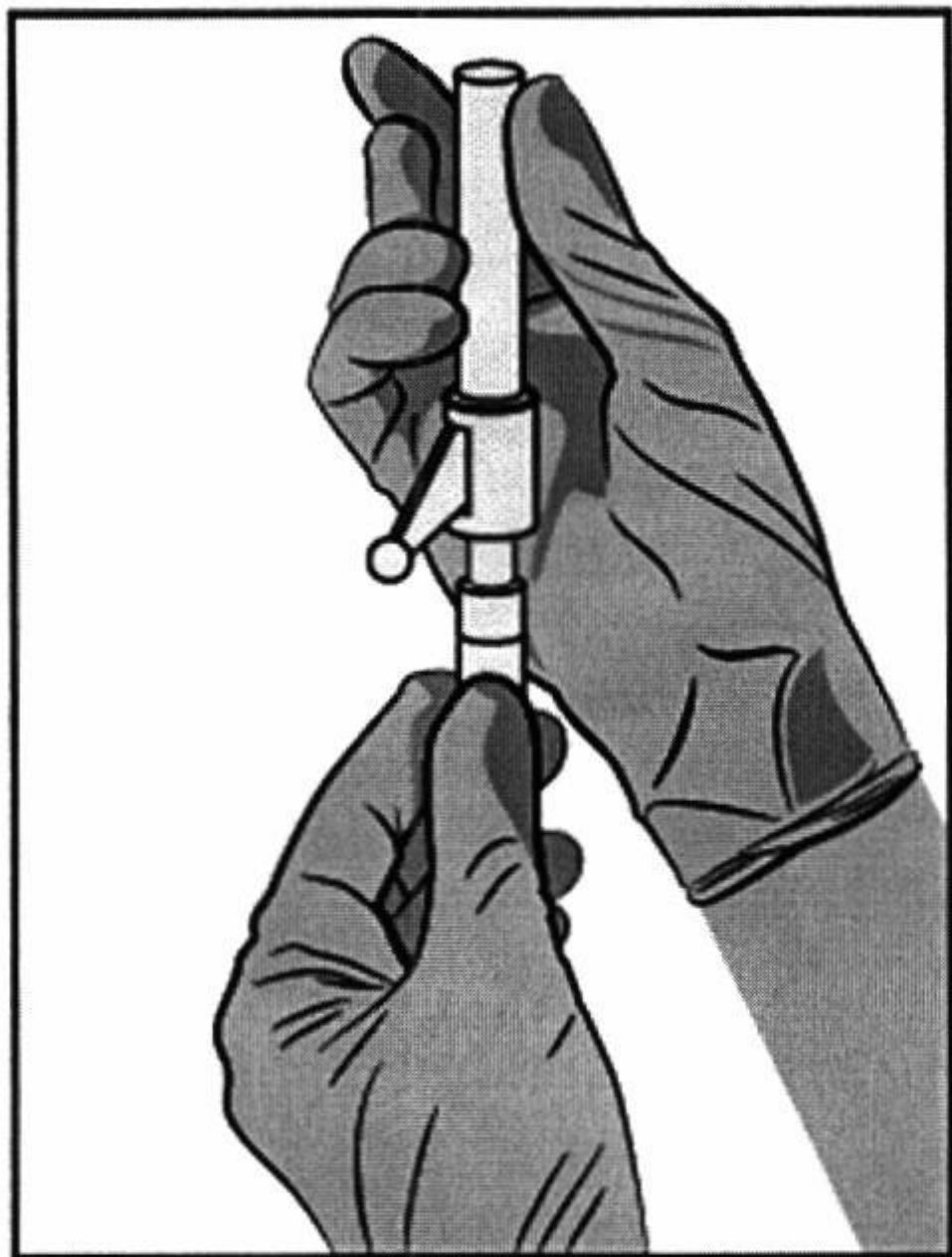
- Отстранете капачето (A) с движение право нагоре. За да запазите стерилността, не докосвайте върха на спринцовката (B) (вж. Фигура 2).



Фигура 2

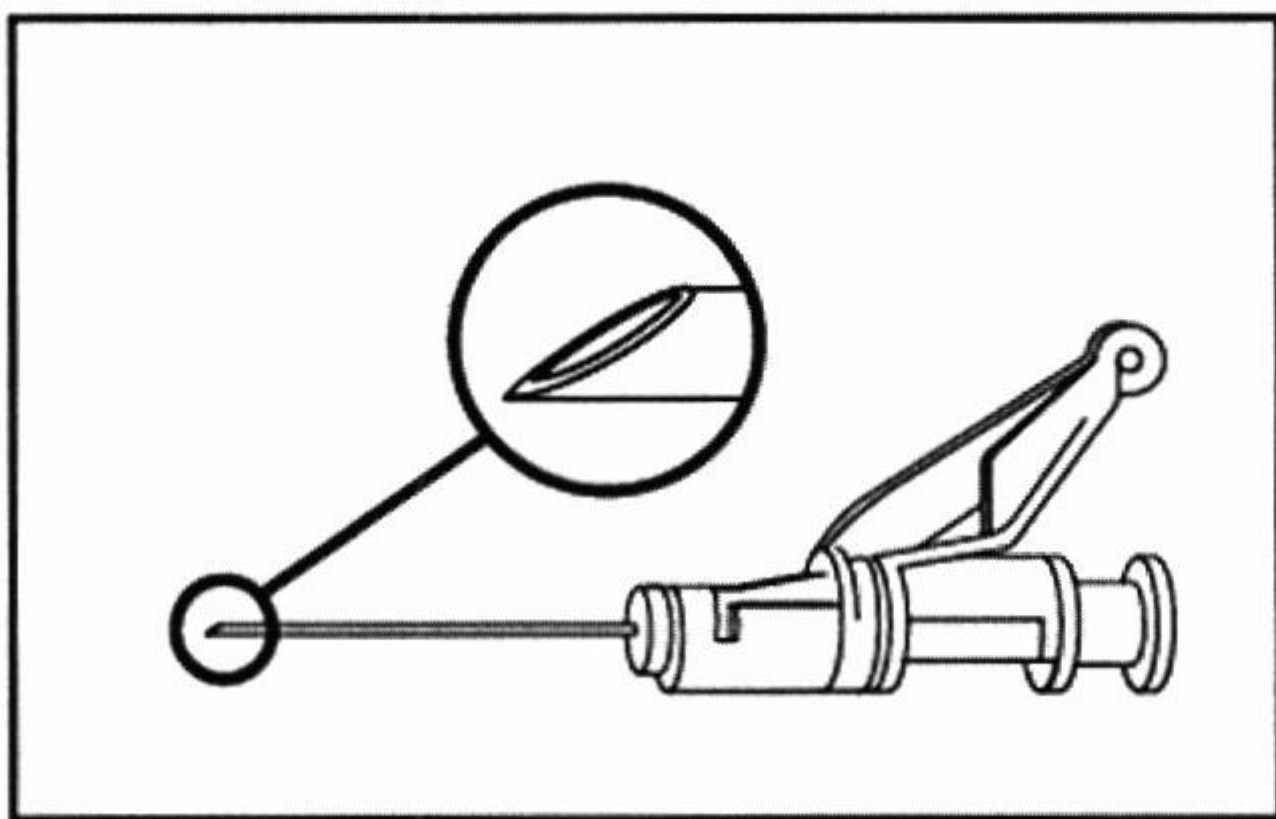


- Закрепете обезопасената игла към накрайника тип „Луер-Лок“ и я завъртете, докато се закрепят стабилно (вж. Фигура 3).
- Проверете дали иглата е заключена в Луер-конектора, преди да промените вертикалното положение на спринцовката.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Отстранете предпазителя на иглата.
- Изгонете излишния въздух от спринцовката.



Фигура 3

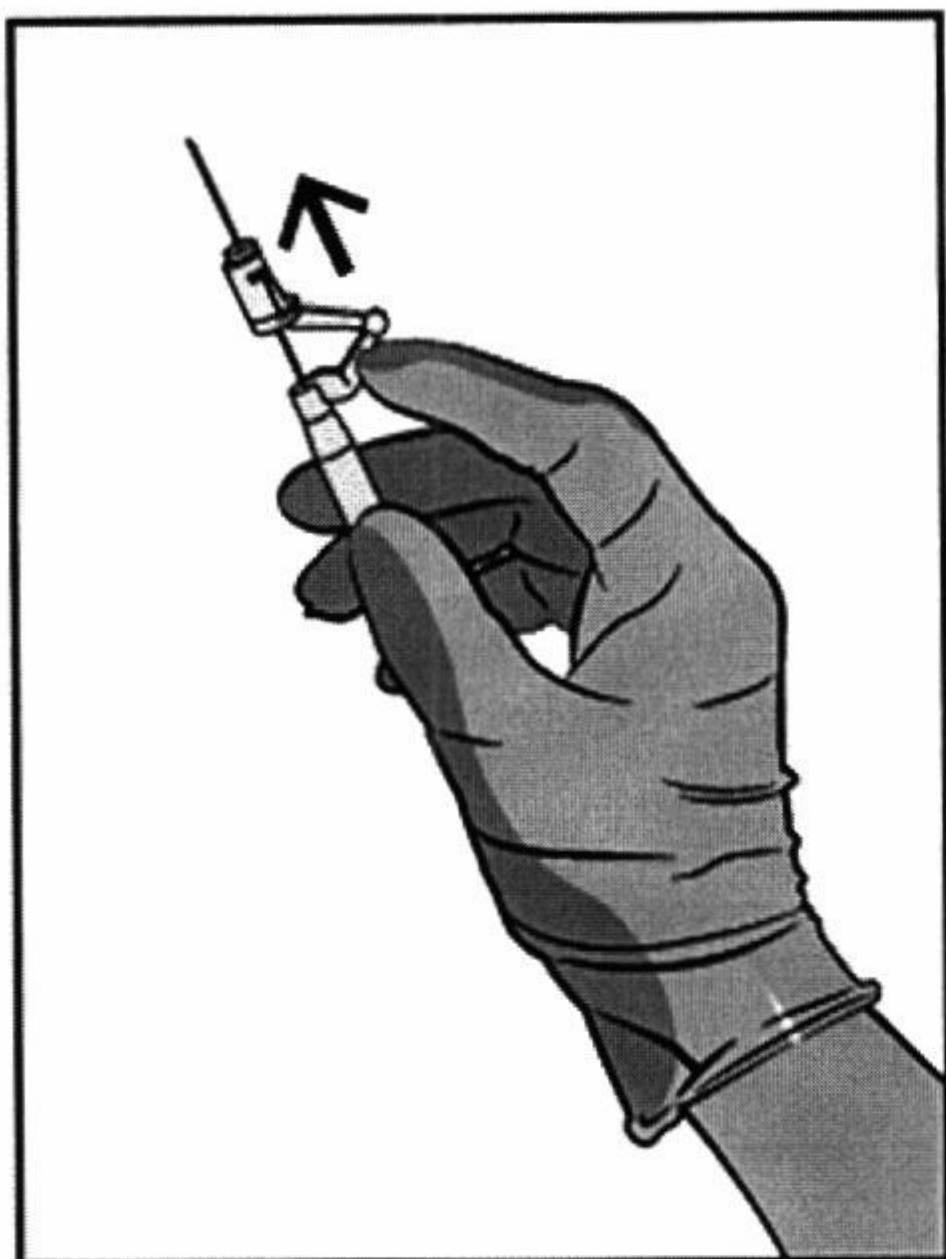
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището (глютеалната област). За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. Фигура 4).



Фигура 4

- Веднага след инжектирането с един пръст натиснете лостчето, за да активирате предпазителя (вж. фигура 5).
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.





Фигура 5

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.

