

Листовка: информация за пациента

20150320

Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe

фулвестрант (fulvestrant)

22-02-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант Сандоз
3. Как да използвате Фулвестрант Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фулвестрант Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фулвестрант Сандоз и за какво се използва

Фулвестрант Сандоз 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 Сандоз се използва:

- самостоятелно за лечение на жени в менопауза с вид рак на гърдата, наречен естроген-рецептор позитивен рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил към други части на тялото (метастазирал), или
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на жени с вид рак на гърдата, наречен положителен за хормонален рецептор, отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил към други части на тялото (метастазирал). Жените, които не са достигнали менопауза, ще бъдат лекувани също с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващия хормон (LHRH).

Ако Фулвестрант Сандоз се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно да прочетете също Листовката на палбоциклиб. Ако имате въпроси относно приема на палбоциклиб, попитайте Вашия лекар.

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

Не използвайте Фулвестрант Сандоз:



- 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 чернодробни проблеми

Предупреждения и предпазни мерки

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

- бъбречни или чернодробни проблеми
- намален брой на 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 Сандоз не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фулвестрант Сандоз

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

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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

Докато сте на лечение с Фулвестрант Сандоз не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвестрант Сандоз да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Фулвестрант Сандоз съдържа етанол, бензилов алкохол и бензил бензоат

Това лекарство съдържа 1000 mg алкохол (етанол 96%) на дадена доза, което е еквивалентно на 100 mg/ml (10% w/v). Количеството на дадена доза на това лекарство е еквивалентно на по-малко от 24 ml бира или 10 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има значими ефекти.

Това лекарство съдържа 1000 mg бензилов алкохол на дадена доза, което е еквивалентно на 100 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задушаване“) при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен по препоръка на Вашия лекар.



Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен по препоръка на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, тъй като големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Фулвестрант Сандоз съдържа бензил бензоат

Това лекарство съдържа 1500 mg бензил бензоат на дадена доза, което е еквивалентно на 150 mg/ml.

Бензил бензоат може да усилва жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

3. Как да използвате Фулвестрант Сандоз

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) еднократно месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 могат да са признаци на анафилактични реакции.
- тромбоемболизъм (повишен риск за образуване на тромби)*
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- чернодробна недостатъчност

Уведомете Вашия 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 стойности на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръв)*
- гадене (повдигане)
- слабост, отпадналост*
- болка в ставите и мускулно-скелетна болка
- горещи вълни
- кожен обрив



- алергична реакция (реакция на свръхчувствителност), включително оток 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 или 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)*
- понижени нива тромбоцитите (тромбоцитопения)
- вагинално кървене
- болка ниско в гърба, разпространяваща се към единия крак (ишиас)
- неочаквана слабост, изтръпване, мравучкане или загуба на подвижността на крака, особено само от едната страна на тялото, внезапни затруднения при ходене или пазене на равновесие (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 ГГТ, 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 Фулвестрант Сандоз 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

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 надписа “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Вашият лекар е отговорен за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Фулвестрант Сандоз.

Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушение на качеството на издължението, съдържанието, например повреждане на спринцовката, мътен разтвор, наличие на плаващи частици или промяна в цвета на разтвора.



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 Сандоз

- Активното вещество е фулвестрант.
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант в 5 ml разтвор (50 mg/ml).
- Другите съставки са етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензил бензоат и рициново масло.

Как изглежда Фулвестрант Сандоз и какво съдържа опаковката

Фулвестрант Сандоз е бистър, безцветен до жълт вискозен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Фулвестрант Сандоз се предлага в една или две еднократни предварително напълнени спринцовки. Осигурена е и обезопасена игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee
Австрия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Португалия	Fulvestrant Sandoz
Австрия	Fulvestrant Sandoz 50mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
България	Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Чехия	Fulvestrant Sandoz 250 mg



Германия	Fulvestrant – 1 A Pharma
Дания	Fulvestrant Sandoz
Естония	Fulvestrant Sandoz
Испания	Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Финландия	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Франция	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Хърватия	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Унгария	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ирландия	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Исландия	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Италия	Fulvestrant Sandoz
Латвия	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Нидерландия	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Норвегия	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Полша	Fulvestrant Sandoz
Румъния	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Швеция	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Словения	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Словакия	Fulvestrant Sandoz 250mg
Великобритания	Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

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

Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор трябва да се прилага като се използва предварително напълнената спринцовка, вж. точка 3.

Инструкции за приложение:

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

Спринцовките са снабдени с обезопасена игла BD SafetyGlide® или Terumo SurGuard®.

Инструкции за обезопасена игла BD SafetyGlide®

За всяка от двете спринцовки:

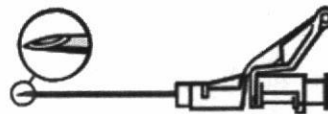
- Внимателно извадете иглата и спринцовката от опаковката.
- Отстранете предпазната капачка от цилиндъра на спринцовката
- Отворете чрез отлепяне външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide). Поставете обезопасената игла към крайника тип "Луер-Лок"
- Заклучете със завъртане иглата към Луер-конектора. Завъртете я, докато се закрепи стабилно.



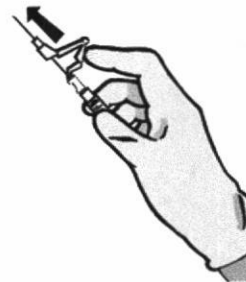
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.



- Отстранете предпазителя на иглата.
- Като държите спринцовката с върха на иглата нагоре, бавно натиснете буталото докато лекарството достигне върха на спринцовката. Това би трябвало да извади въздуха от цилиндъра.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището. За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето.



- Веднага след инжектирането с един пръст натиснете лостчето, за да активирате предпазителя

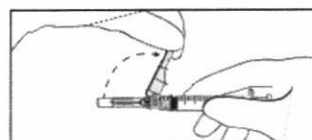
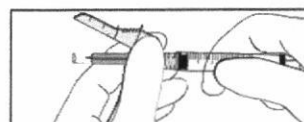


ЗАБЕЛЕЖКА: При активирането не насочвайте иглата към себе си и към други хора. Изчакайте да чуете шракване и погледнете дали върхът на иглата е покрит напълно.

Инструкции за безопасна игла Terumo SurGuard®

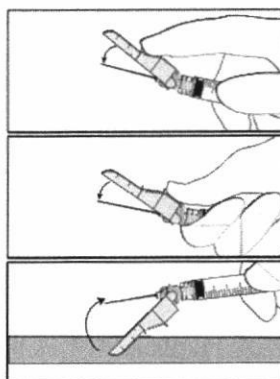
За всяка от двете спринцовки:

- Внимателно извадете иглата и спринцовката от опаковката.
- Отстранете предпазната капачка от върха на цилиндъра.
- Затегнете спринцовката към иглата чрез асептична техника. Хванете иглата в основата, не за предпазителя, и завъртете спринцовката в посока на часовниковата стрелка.
- Повдигнете предпазителя от иглата в посока към цилиндъра, в посочения ъгъл. След това отстранете капачката на иглата.



- Като държите спринцовката с върха на иглата нагоре, бавно натиснете буталото докато лекарството достигне върха на спринцовката. Това би трябвало да извади въздуха от цилиндъра.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището.
- След прилагане на инжекцията, извадете иглата от кожата и с една ръка задействайте защитния механизъм по един от следните три начина:

- С показалец
- С палец
- Срещу повърхност



Механизмът е задействан, ако се чуе и/или усети с допир щракване, след което може да се провери визуално.

Ако не сте сигурни дали предпазителят е поставен напълно, повторете тази стъпка.

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.

