

Листовка: информация за потребителя

Фулвестрант Тева 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Fulvestrant Teva 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

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

1. Какво представлява Фулвестрант Тева и за какво се използва

Фулвестрант Тева 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.

Фулвестрант Тева се използва или:

- самостоятелно, за лечение на жени с постменопаузален вид рак на гърдата, наречен положителен за естрогенен рецептор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил в 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, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастазирал). Жени, които не са достигнали менопауза ще бъдат лекувани също с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH).

Когато фулвестрант се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно също да прочетете листовката на палбоциклиб. Ако имате някакви въпроси за палбоциклиб, моля, говорете с Вашия лекар.

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

НЕ използвайте Фулвестрант Тева

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Фулвестрант Тева, 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 (вижте точка „Фулвестрант Тева съдържа етанол 96% (алкохол)“).

Ефикасността и безопасността на фулвестрант (или като самостоятелно лечение или в комбинация с палбоциклиб) не са проучени при пациенти с тежко заболяване на вътрешните органи.

Деца и юноши

Фулвестрант Тева НЕ е показан при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фулвестрант Тева

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

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

Бременност и кърмене

НЕ ТРЯБВА да използвате Фулвестрант Тева, ако сте бременна. Ако има вероятност да забременеете трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Фулвестрант Тева и 2 години след последната доза..

НЕ ТРЯБВА да кърмите, докато сте на лечение с Фулвестрант Тева.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвестрант Тева 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 Тева съдържа етанол 96% (алкохол)

Това лекарство съдържа 474 mg алкохол (етанол) във всяка предварително напълнена спринцовка от 5 ml, което е еквивалентно на 94,8 mg/ml. Количеството в доза от 10 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 24 ml бира или 10 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Фулвестрант Тева съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 500 mg бензилов алкохол във всяка предварително напълнена спринцовка от 5 ml, които са еквивалентни на 100 mg/ml.

Може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Фулвестрант Тева съдържа бензилбензоат

Това лекарство съдържа 750 mg бензилбензоат във всяка предварително напълнена спринцовка от 5 ml, които са еквивалентни на 150 mg/ml.



3. Как да използвате Фулвестрант Тева

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), които се прилагат веднъж месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Фулвестрант Тева бавно интравенно, 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.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции може да се нуждаете от незабавно лечение:

- 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:

Нежелани реакции, съобщени при пациенти, лекувани само с Фулвестрант Тева:

Много чести (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*;
- болки в ставите и в мускулите и костите;
- горещи вълни;
- кожен обрив;
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

Всички останали нежелани реакции:

Чести (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 кръста, разпространяваща се към крака от едната страна (ишиас);
- внезапна слабост, изтръпване, мравучкане или неспособност за движение на крака, особено от едната страна на тялото, внезапни проблеми с ходенето или с равновесието (периферна невропатия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- гъста, белезникава вагинална секреция и кандидоза (инфекция);
- кръвонасядане и кървене на мястото на инжектиране;
- повишаване на гама-ГТ – 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 Тева не може да се прецени със сигурност.

Нежелани реакции, съобщени при пациенти, лекувани с Фулвестрант Тева в комбинация с палбоциклиб:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- намаляване на броя на неутрофилите (неутропения);
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения);
- инфекции;
- умора;
- гадене (повдигане);
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия);
- възпаление или язви в устата;
- диария;
- намалени нива на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- повръщане;
- косопад;
- обрив;
- загуба на апетит;
- треска.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- чувство на слабост;
- повишени нива на чернодробните ензими;
- загуба на вкус;
- кървене от носа;
- много силно съзене на очите;
- суха кожа;
- замъглено зрение;
- сухота в очите.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- треска с други признаци на инфекция (фебрилна неутропения).

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 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 Тева

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.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви частици или промяна на цвета преди приложение.

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 25 °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 Тева. Излагането на продукта на температури под 2 °C няма да му навреди, стига да не се съхранява под –20 °C.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Фулвестрант Тева.

Това лекарство може да представлява риск за водите в околната среда. 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 Тева

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант. Всеки ml от разтвора съдържа 50 mg фулвестрант.
- Помощните вещества са: етанол (96%), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло, рафинирано.

Как изглежда Фулвестрант Тева и какво съдържа опаковката

Фулвестрант Тева е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка, снабдена със съединител „Луер-Лок“, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. За да се получи препоръчителната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Фулвестрант Тева се предлага в 2 вида опаковки:

- 1 опаковка, съдържаща 1 стъклена предварително напълнена спринцовка и 1 безопасна игла за свързване със спринцовката.



- 1 опаковка, съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки и 2 обезопасени игли за свързване с всяка спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Хърватия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
България	Фулвестрант Тева 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Германия	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Дания	Fulvestrant Teva
Естония	Fulvestrant Teva
Ирландия	Fulvestrant Teva 250mg Solution for injection in Pre-filled Syringe
Исландия	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Испания	Fulvestrant Teva 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
Италия	Fulvestrant Teva
Латвия	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Литва	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Люксембург	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Нидерландия	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Обединено кралство	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe
Полша	Fulvestrant Teva
Португалия	Fulvestrant Teva
Румъния	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Словения	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Словакия	Fulvestrant Teva 250mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Унгария	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Финландия	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Франция	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Хърватия	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj strijci
Чешка република	Fulvestrant Teva
Швеция	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Дата на последно преразглеждане на листовката –



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

Фулвестрант Тева 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага, като се използват две предварително напълнени спринцовки.

Инструкции за приложение

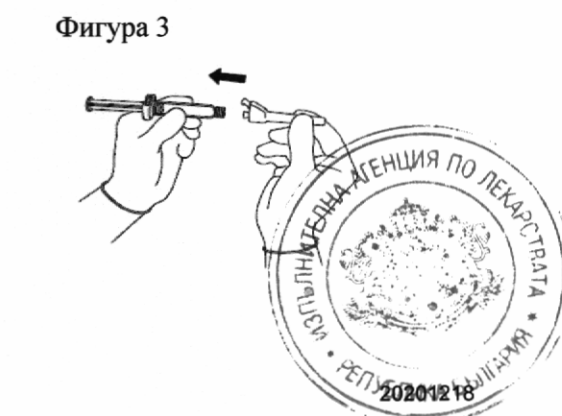
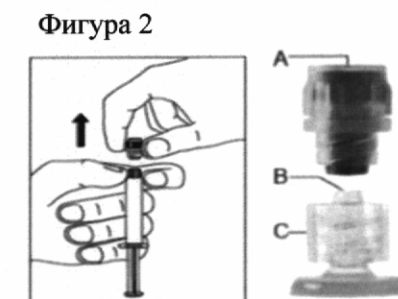
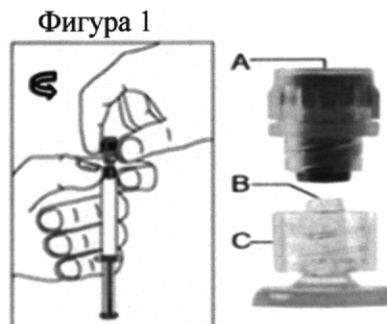
Прилагайте инжекцията според местните ръководства за интрамускулно инжектиране на голям обем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради близостта на подлежащия седалищен нерв е необходимо повишено внимание при прилагане на Фулвестрант Тева в дорзоглутеалната област (вж. точка 4.4 от КХП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба НЕ стерилизирайте обезопасената игла 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.
- Преди приложение парентералните разтвори трябва да се огледат за наличие на частици и промяна в цвета.
- Дръжте спринцовката изправена за оребрена част (C). С другата ръка хванете капачето (A) и внимателно го завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато капачето се откъсне за отстраняване (вж. Фигура 1).
- Отстранете капачето (A) с движение право нагоре. За да запазите стерилността, НЕ ДОКОСВАЙТЕ ВЪРХА НА СПРИНЦОВКАТА (B) (Луер-Лок) (вж. Фигура 2).
- Закрепете обезопасената игла към крайника тип „Луер-Лок“ и я завъртете, докато се закрепи стабилно (вж. Фигура 3).
- Проверете дали иглата е заключена в Луер-конектора, преди да промените вертикалното положение на спринцовката.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред,



за да не увредите върха ѝ.

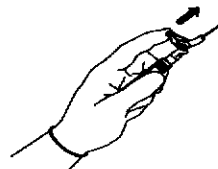
- Изгонете излишния въздух от спринцовката.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището (глутеалната област). За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. Фигура 4).

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 и към други хора. Изчакайте да чуете щракване и погледнете дали върхът на иглата е покрит напълно.

Фигура 5



Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба. Това лекарство може да представлява риск за водите в околната среда. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

