

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fulvestrant Fresenius Kabi, 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Fulvestrantum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Fulvestrant Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant Fresenius Kabi
3. Jak stosować Fulvestrant Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fulvestrant Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fulvestrant Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Fulvestrant Fresenius Kabi zawiera substancję czynną fulwestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Fulvestrant Fresenius Kabi jest stosowany:

- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) lub
- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu kobiet z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Kobiety, które nie osiągnęły jeszcze menopauzy będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy Fulvestrant Fresenius Kabi jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania palbocyklibu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Fresenius Kabi

- jeśli pacjentka ma uczulenie na fulwestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Fulvestrant Fresenius Kabi, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- choroby nerek lub wątroby;
- zmniejszona liczba płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub zaburzenia krzepnięcia;
- choroba zakrzepowa;
- osteoporoza (problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości);
- uzależnienie od alkoholu.

Dzieci i młodzież

Fulvestrant Fresenius Kabi nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Fulvestrant Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fulvestrant Fresenius Kabi nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Fulvestrant Fresenius Kabi i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas stosowania leku Fulvestrant Fresenius Kabi nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby fulvestrant wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Fulvestrant Fresenius Kabi zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w przeliczeniu na jedno wstrzyknięcie, co jest równoważne 100 mg/ml (10% w/v). Ilość alkoholu w każdym wstrzyknięciu tego produktu leczniczego jest równoważna 13 ml piwa lub 5 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Fulvestrant Fresenius Kabi zawiera 500 mg alkoholu benzyloвого w przeliczeniu na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 100 mg/ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Fulvestrant Fresenius Kabi zawiera 750 mg benzoesanu benzylu w przeliczeniu na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak stosować Fulvestrant Fresenius Kabi

Fulvestrant Fresenius Kabi jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 5 ml, każde w inny pośladek.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia 250 mg/5 ml), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych;
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*;
- zapalenie wątroby;
- niewydolność wątroby.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- objawy w miejscu podania, tj. ból i (lub) stan zapalny;
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*;
- nudności;
- uczucie osłabienia, zmęczenie*;
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe;
- uderzenia gorąca;
- wysypka skórna;
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła.

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*;
- infekcje układu moczowego;
- bóle pleców*;
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę);
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*;
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość);
- krwawienia z pochwy;
- ból w dolnej części pleców promieniujący do nogi z jednej strony ciała (rwa kulszowa);
- nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata ruchomości w nodze, zwłaszcza z jednej strony ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie);
- zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi;
- zapalenie wątroby (hepatitis);
- niewydolność wątroby;
- drętwienie, mrowienie i ból;
- reakcje anafilaktyczne.

* Obejmuje działania niepożądane, dla których wpływ fulwestrantu nie może zostać oceniony z powodu choroby zasadniczej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fulvestrant Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Należy ograniczyć przechowywanie leku w temperaturze innej niż 2°C - 8°C. Należy unikać przechowywania w temperaturze wyższej niż 30°C i nie przekraczać okresu 28 dni ze średnią temperaturą przechowywania poniżej 25°C (ale powyżej zakresu 2°C - 8°C). Jeśli zakres temperatur zostanie przekroczony, należy natychmiast zastosować zalecane warunki przechowywania (przechowywać i transportować w lodówce 2°C - 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość leku, a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu terminu ważności leku Fulvestrant Fresenius Kabi (patrz punkt 6.3). Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia leku, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i usunięcie pozostałości po zużyciu leku Fulvestrant Fresenius Kabi.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fulvestrant Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest fulwestrant. Każda ampułko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki to: etanol (96%), alkohol benzylowy, benzylu benzoesan, olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda Fulvestrant Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Fulvestrant Fresenius Kabi to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polistyrenu zakończonym korkiem z elastomeru, z końcówką zabezpieczającą w tekturowym pudełku, zawierającej 5 ml roztworu fulwestrantu. Należy zastosować 2 ampułko-strzykawki w celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg.

Dostępne są 3 wielkości opakowań leku Fulvestrant Fresenius Kabi, zawierające po 1, 2 lub 6 ampułko-strzykawk. Opakowania zawierają także odpowiednio 1, 2 lub 6 igieł do podawania leku z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193, Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue préremplie , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Czechy	Fulvestrant Fresenius Kabi
Dania	Fulvestrant Fresenius Kabi
Finlandia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Niemcy	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Włochy	Fulvestrant Fresenius Kabi
Holandia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norwegia	Fulvestrant Fresenius Kabi
Polska	Fulvestrant Fresenius Kabi
Portugalia	Fulvestrant Fresenius Kabi

Słowenia	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Szwecja	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Słowacja	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg
Wielka Brytania	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

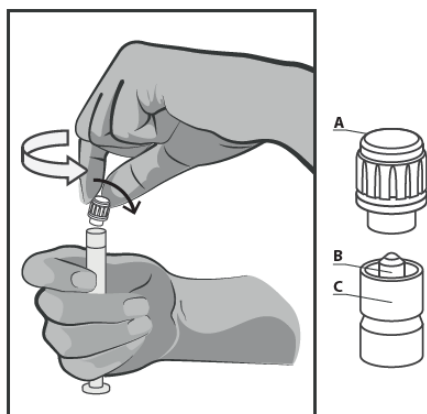
Fulvestrant Fresenius Kabi 500 mg (2 x 250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań) należy podawać przy użyciu dwóch ampułko-strzykawk, patrz punkt 3.

Instrukcja podawania

Uwaga – nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

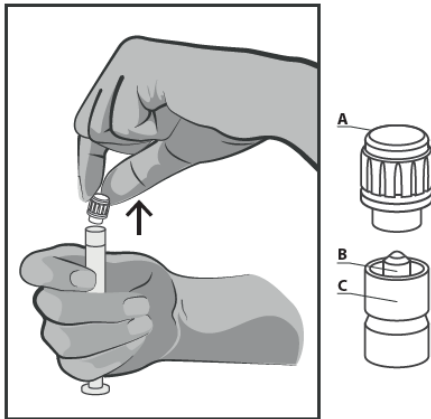
Dotyczy obu strzykawk:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem zabezpieczającym (SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przechylić do przodu i ostrożnie przekręcić plastikową nasadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz Rysunek 1).



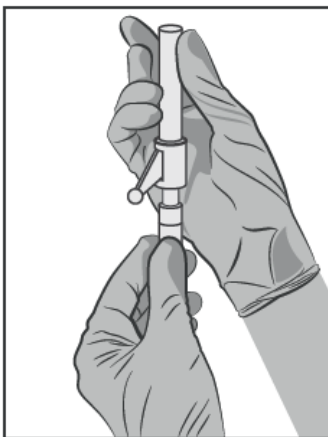
Rysunek 1

- Usunąć nasadkę (A) w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz Rysunek 2).



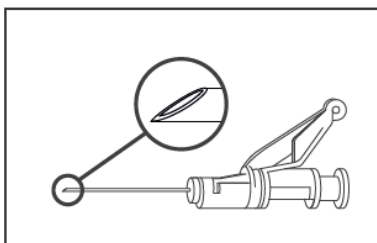
Rysunek 2

- Dołączyć igłę z systemem zabezpieczającym do końcówki Luer-Lock i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz Rysunek 3).
- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Przy dokręcaniu igły należy postępować tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Igłę z nasadką należy zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć nasadkę z igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek 3

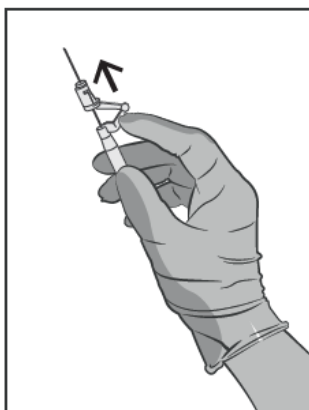
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu zabezpieczającego igłę (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

- Natychmiast po wstrzyknięciu należy uruchomić system zabezpieczający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rysunek 5).

UWAGA: Postępować tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Należy nasłuchiwać kliknięcia i wizualnie potwierdzić, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek 5

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.