



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fulvestrant medac, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Fulvestrant

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 lek Fulvestrant medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant medac
3. Jak stosować lek Fulvestrant medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fulvestrant medac i w jakim celu się go stosuje

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant medac

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant medac

- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fulvestrant medac należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono choroby nerek lub wątroby;
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skazę krwotoczną;
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa;
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości (osteoporoza);
- uzależnienie od alkoholu.

Dzieci i młodzież

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

Lek Fulvestrant medac a inne leki

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Leku Fulvestrant medac nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Fulvestrant medac.

Karmienie piersią

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant medac nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Fulvestrant medac wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku Fulvestrant medac wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant medac zawiera 12,4% v/v etanolu (alkohol), tj. do 1000 mg na dawkę, co jest równoważne 25 ml piwa lub 10 ml wina na dawkę. Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjentki z chorobą wątroby lub padaczką.



Lek Fulvestrant medac zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdym 5 ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Fulvestrant medac zawiera 750 mg benzylu benzoesanu w każdym 5 ml.

3. Jak stosować lek Fulvestrant medac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

Lek Fulvestrant medac jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę jako powolne wstrzyknięcie domięśniowe, jedno w każdy pośladek.

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.

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 wstrzyknięcia, 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)

- bóle 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;
- niewydolność wątroby;
- drętwienie, mrowienie i ból;
- reakcje anafilaktyczne.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, PL-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 lek Fulvestrant medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy ograniczyć przechowywanie produktu 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 przewozić w stanie schłodzonym 2°C - 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu, a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 48 miesięcy ważności leku Fulvestrant medac. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” lub na etykiecie strzykawki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i usunięcie opakowania po zużytych leku Fulvestrant medac 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

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 lek Fulvestrant medac

- Substancją czynną leku jest fulwestrant. Jedna ampułko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu. Każdy ml roztworu zawiera 50 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol benzylowy, benzylu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant medac i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant medac to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, praktycznie wolny od widocznych cząstek, oleisty i lepki roztwór w szklanej ampułko-strzykawce. Każda strzykawka zawiera 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Lek Fulvestrant medac posiada dwa rodzaje opakowań:

- Tekturowe pudełko z blistrem z jedną ampułko-strzykawką, jedną jałową igłą do wstrzykiwań podskórnych (BD SafetyGlide) i jedną ulotką.
- Tekturowe pudełko z dwoma blistrami, każdy z jedną ampułko-strzykawką, z dwiema jałowymi igłami do wstrzykiwań podskórnych (BD SafetyGlide) i jedną ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, 075100 Otopeni,
Rumunia

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

Finlandia, Niemcy, Polska, Włochy:
Fulvestrant medac

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Fulvestrant medac powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawk (patrz punkt 3).

Instrukcja podawania

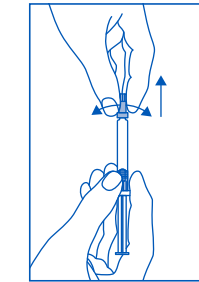
Należy podawać wstrzyknięcie zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi wykonywania wstrzyknięć domięśniowych o dużej objętości.

UWAGA: Należy zachować ostrożność, jeśli lek Fulvestrant medac jest podawany w górno-boczną okolicę pośladka ze względu na bliskość nerwu kulszowego.

Ostrzeżenie: Nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania produktu leczniczego i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

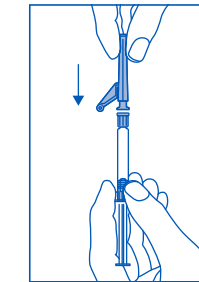
Dotyczy obu strzykawk:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z blistra i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem osłaniającym (SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo.



Rysunek nr 1

- Drugą ręką chwycić nasadkę i ostrożnie przekręcić nasadkę końcówki i ją usunąć. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (patrz Rysunek nr 1).



Rysunek nr 2

- Podłączyć igłę z systemem osłaniającym do łącznika Luer-Lock i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz Rysunek nr 2).

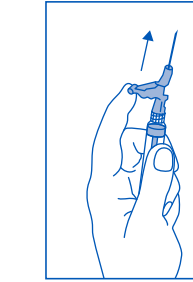
- Sprawdzić, czy igła jest połączona z łącznikiem Luer-Lock przed przejściem z pozycji pionowej.
- Przy dokręcaniu igły należy postępować tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Igłę z nasadką należy zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć nasadkę z igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek nr 3

- Produkt leczniczy 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 osłaniającego igłę (patrz Rysunek nr 3)



Rysunek nr 4

- Natychmiast po podaniu produktu leczniczego należy uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rysunek nr 4).
UWAGA: Postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nastuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.

Usuwanie:

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użycia**.

Ten produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.