

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fulvestrant Zentiva 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Fulvestrant Zentiva 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 Zentiva 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 lek Fulvestrant Zentiva 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 Zentiva

Kiedy NIE stosować leku Fulvestrant Zentiva:

- jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość 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, farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Fulvestrant Zentiva, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Fulvestrant Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fulvestrant Zentiva a inne leki

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fulvestrant Zentiva nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Fulvestrant Zentiva i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Nie stosować leku Fulvestrant Zentiva w okresie karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Fulvestrant Zentiva miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, jeśli po przyjęciu tego leku wystąpi uczucie zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera etanol (alkohol)

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera 500 mg etanolu w każdym wstrzyknięciu, co odpowiada 100 mg/ml (10% m/v). Ta ilość w każdym wstrzyknięciu tego leku odpowiada 13 ml piwa lub 5 ml wina.

Jest mało prawdopodobne, aby ilość alkoholu zawarta w tym leku miała wpływ na dorosłych i młodzież.

Alkohol zawarty w tym leku może wpływać na działanie innych leków. Jeśli pacjentka przyjmuje inne leki, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem tego leku powinna powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeśli pacjentka jest uzależniona od alkoholu, przed zastosowaniem tego leku powinna powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera alkohol benzylowy

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 100 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera benzylu benzoesan

Lek Fulvestrant Zentiva zawiera 750 mg benzylu benzoesanu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak stosować lek Fulvestrant Zentiva

Lek Fulvestrant Zentiva zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 5 ml, każde w inny pośladek.

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

W razie dalszych wątpliwości jak stosować ten lek, 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.

Poważne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną:

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznej,
- choroba zakrzepowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzeplin 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 leku, takie jak ból i (lub) stan zapalny,
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*,
- nudności (uczucie mdłości),
- uczucie osłabienia, zmęczenia*,
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- uderzenia gorąca,
- wysypka skórna,
- reakcje uczuleniowe (alergiczne), 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*,
- zakażenie układu moczowego,
- bóle pleców*,
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę),
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzeplin 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 grzybica pochwy (zakażenie),
- zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia,
- zwiększenie 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 produktu Fulvestrant Zentiva nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby zasadniczej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C

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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Zentiva

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie ampułko-strzykawkki 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 do 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 stanie schłodzonym 2°C do 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu a 28 dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 2 lat ważności produktu Fulvestrant Zentiva. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużytych lekach Fulvestrant Zentiva.

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 Zentiva

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

Jak wygląda lek Fulvestrant Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant Zentiva 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 do wstrzyknięcia. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawek.

Lek Fulvestrant Zentiva posiada 5 rodzajów opakowań: opakowanie zawierające 1 szklaną ampułko-strzykawkę, opakowanie zawierające 2 szklane ampułko-strzykawki, opakowanie zawierające 2 x 2 szklane ampułko-strzykawki, opakowanie zawierające 4 szklane ampułko-strzykawki, opakowanie zawierające 6 szklanych ampułko-strzykawek. W zestawie znajduje się także odpowiednio jedna, dwie, cztery lub sześć igieł z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide) do połączenia z każdą ampułko-strzykawką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Estonia, Polska, Włochy	Fulvestrant Zentiva
Francja	Fulvestrant Zentiva 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Holandia	Fulvestrant Zentiva 250 mg

	oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Litwa	Fulvestrant Zentiva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Niemcy	Fulvestrant Zentiva 250 mg Injektionslösung in einer fertigspritze
Wielka Brytania	Fulvestrant Zentiva 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Fulvestrant Zentiva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek, patrz punkt 3.

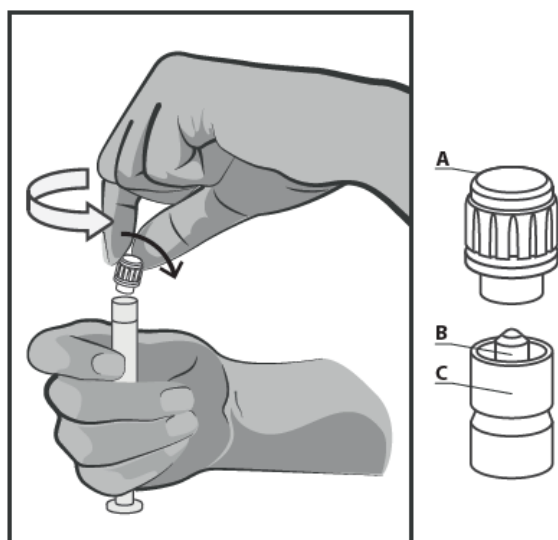
Instrukcja podawania

Uwaga – Nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem zabezpieczającym (BD Safetyglide Safety Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem.

Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

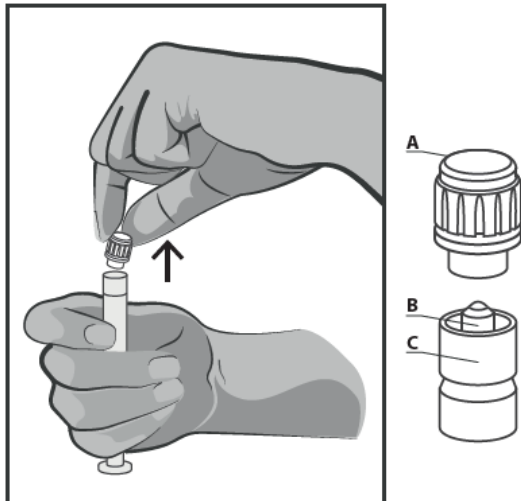
Dotyczy obydwu strzykawek:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika 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 w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przekręcać ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz Rysunek 1).



Rysunek 1.

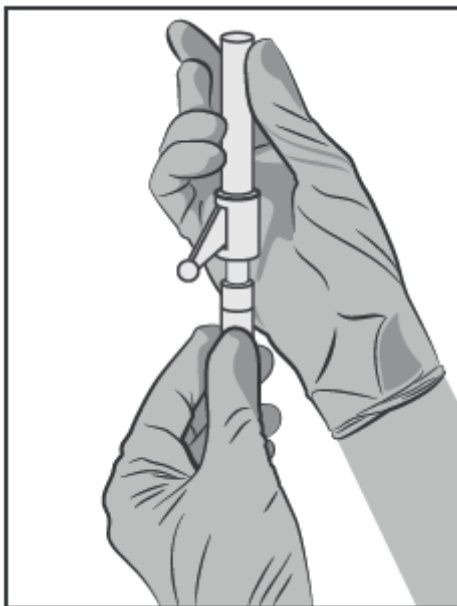
- Usunąć nasadkę (A) w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2.

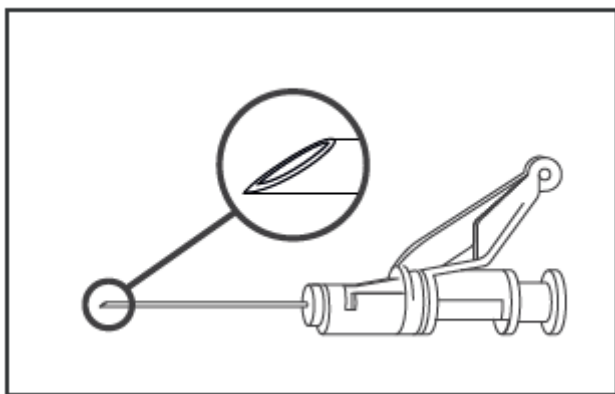
Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lock i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz Rysunek 3).

- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Podczas dokręcania igły należy postępować tak, by nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Napętnioną igłę zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć osłonkę z igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek 3.

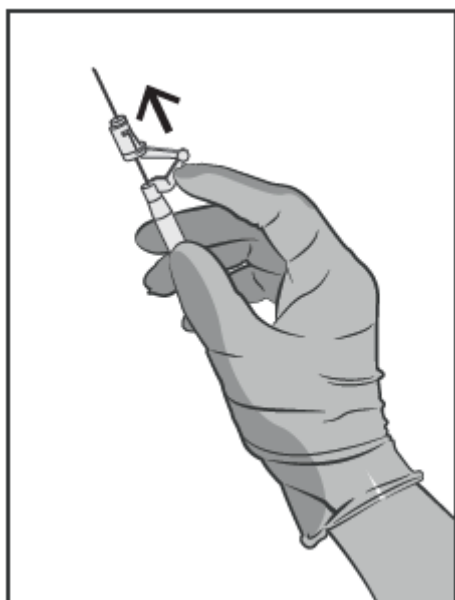
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4.

Natychmiast po podaniu leku należy jednym ruchem palca uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie jego dźwigni (patrz Rysunek 5).

UWAGA: Postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek 5.

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **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