

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Fulvestrant SUN, 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 lek Fulvestrant SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant SUN
3. Jak stosować lek Fulvestrant SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ten zawiera substancję czynną fulwestrant, która blokuje działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Lek Fulvestrant SUN jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu raka piersi (z obecnością receptorów estrogenowych), który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części organizmu (przerzuty) u kobiet po menopauzie,

lub

- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2. Lek ten stosuje się, gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części organizmu (przerzuty). Kobiety przed menopauzą będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy lek Fulvestrant SUN jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by przeczytać ulotki obu leków. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant SUN**Kiedy NIE stosować leku Fulvestrant SUN**

- 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 pacjentka ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Fulvestrant SUN, jeśli kiedykolwiek występowały:

- choroby nerek lub wątroby;
- zmniejszona liczba płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi), lub skazy krwotoczne;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- osteoporoza (ubytek masy kostnej);
- uzależnienie od alkoholu.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Fulvestrant SUN a inne leki

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Podczas leczenia nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Fulvestrant SUN wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę urządzeń mechanicznych. Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi uczucie zmęczenia, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant SUN zawiera 10% w/v etanolu (alkoholu), tj. do 1 g na dawkę, co odpowiada 20 mL piwa lub 8 mL wina na dawkę. Jest szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjentki z chorobami wątroby lub padaczką.

Lek Fulvestrant SUN zawiera olej rycynowy, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Lek Fulvestrant SUN zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 1 g alkoholu benzylowego, co odpowiada 100 mg/mL.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią i pacjentki z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną)

3. Jak stosować lek Fulvestrant SUN

Lek Fulvestrant SUN jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w dwóch powolnych domięśniowych wstrzyknięciach, każde w inny pośladek.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia po 250 mg) podawane raz na miesiąc oraz dodatkowo 500 mg podane 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje uczuleniowe (alergiczne), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła (działania niepożądane występujące często), które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych;
- choroba zakrzepowa (zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów) * (działanie niepożądane występujące często). Objawy mogą obejmować bolesność, głęboki ból i obrzęk w określonym obszarze (szczególnie w jednej nodze), duszność i ból w klatce piersiowej (jeśli zakrzep przemieści się do płuc).
- zapalenie wątroby (działanie niepożądane występujące niezbyt często). Objawy mogą obejmować nudności, biegunkę, żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry lub oczu), ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce, łatwe krwawienie, swędzenie lub dreszcze.
- niewydolność wątroby (działanie niepożądane występujące niezbyt często). Objawy mogą obejmować nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu).

Inne działania niepożądane

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

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u ponad 1 na 10 osób):

- objawy w miejscu podania leku, takie jak ból i (lub) stan zapalny;
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniach krwi)*;
- nudności;
- uczucie osłabienia, zmęczenie*;
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe;
- uderzenia gorąca;
- wysypka.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy;
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*;
- stany zapalne układu moczowego;
- bóle pleców*;
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnika wytwarzanego przez wątrobę);
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- krwawienie z pochwy;
- ból dolnej części pleców promieniujący do nogi (rwa kulszowa);
- nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata możliwości poruszania nogą, zwłaszcza, jeśli występują tylko po jednej stronie ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa).

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

*Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których wpływ leku Fulvestrant SUN 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, 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 lek Fulvestrant SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 28 dni ze średnią temperaturą przechowywania poniżej 25°C (ale powyżej 2°C - 8°C).

Jeśli zakres temperatur zostanie przekroczony, należy natychmiast zastosować zalecane warunki przechowywania (przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu i nie wolno przekroczyć czasu 28 dni w ciągu okresu ważności. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie szkodzi, o ile lek nie jest przechowywany poniżej -20°C.

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

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużyciu leku Fulvestrant SUN.

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 SUN

- Substancją czynną jest fulwestrant. Jedna ampułko-strzykawka (5 mL) zawiera 250 mg fulwestrantu.
- Ponadto lek zawiera: etanol (96 %), alkohol benzylowy (E 1519), benzylu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant SUN i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce wyposażonej w system identyfikacji otwarcia, zawierającej 5 ml roztworu do wstrzyknięć.

W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawek.

Lek Fulvestrant SUN posiada 4 rodzaje opakowań, zawierające 1, 2, 4 lub 6 ampułko-strzykawkę oraz odpowiednio 1, 2, 4 lub 6 igieł z systemem zabezpieczającym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny/ Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Dania, Niemcy, Francja, Włochy, Holandia, Norwegia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania:

Fulvestrant SUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.12.2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

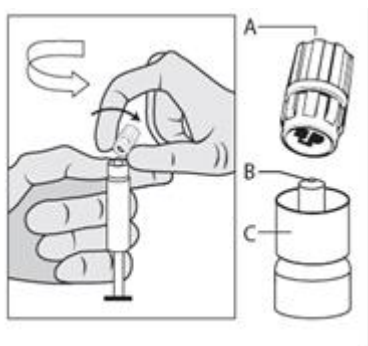
Lek Fulvestrant SUN powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek (patrz punkt 3).

Instrukcja podawania

Uwaga – nie wyjaławiać w autoklawie igły z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle). Podczas użycia i usuwania ręce powinny cały czas pozostawać z tyłu igły.

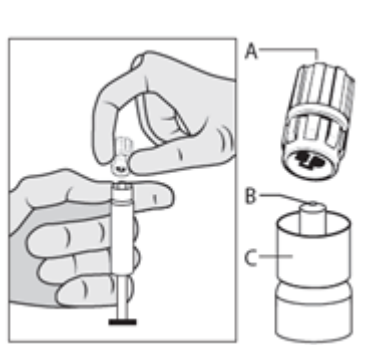
Dotyczy strzykawek:

- Wyjąć szklany korpus ampułko-strzykawki z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Otworzyć opakowania zewnętrzne igieł.
- Przed podaniem roztworów pozajelitowych należy je obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo za część żeberkowaną (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przekręcić nasadkę końcówki z twardego plastiku w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz rysunek 1).



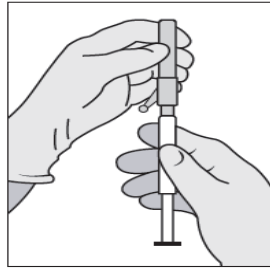
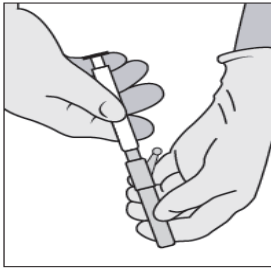
Rysunek 1.

- Zdjąć nasadkę (A) w kierunku pionowo ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz rysunek 2).



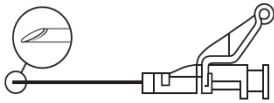
Rysunek 2

- Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lok i dokręcić aż do trwałego umocowania (patrz rysunek 3).
- Sprawdzić, czy igła jest połączona z końcówką Luer przed odchyleniem od pionu.
- Pociągnąć nasadkę wzdłuż igły tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Igłę z nasadką 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. Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się w tej samej płaszczyźnie co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz rysunek 4).



Rysunek 4

- Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system zabezpieczający igłę, przez popchnięcie jednym palcem do przodu jego dźwigni (patrz rysunek 5).

UWAGA: Uruchamiać tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchiwać kliknięcia i wizualnie potwierdzić, że końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek 5

Usuwanie pozostałości

Ampułkostrzykawkę są przeznaczone **wyłącznie** do jednorazowego użycia.

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