

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

#### **1. Co to jest lek Fulvestrant Glenmark i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fulvestrant Glenmark 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 Glenmark jest stosowany albo:

- 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 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 Glenmark 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 Glenmark**

##### **Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Glenmark:**

- 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 Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z sytuacji dotyczy pacjenta:

- choroby nerek lub wątroby
- zmniejszona liczba płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skaza krwotoczna
- choroba zakrzepowa w przeszłości
- zmniejszenie wysycenia mineralnego kości (osteoporoza)
- uzależnienie od alkoholu

### **Dzieci i młodzież**

Leku Fulvestrant Glenmark nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Fulvestrant Glenmark 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 przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant Glenmark nie wolno karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się, aby lek Fulvestrant Glenmark wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku Fulvestrant Glenmark wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

**Lek Fulvestrant Glenmark zawiera 500 mg alkoholu (etanolu)** w każdym wstrzyknięciu, co jest równoważne 100 mg/ml (10% w/v). Ilość alkoholu w każdym wstrzyknięciu tego leku 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 pacjentka przyjmuje inne leki, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli pacjentka jest uzależniona od alkoholu, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Lek Fulvestrant Glenmark zawiera alkohol benzylowy**

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

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

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjentki z chorobami wątroby lub nerek powinny 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 Glenmark zawiera benzylu benzoesan**

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

### **3. Jak stosować lek Fulvestrant Glenmark**

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 Glenmark zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę, każde wstrzyknięcie w inny 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.

**Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy 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 skrzeplin żylnych)\*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:**

**Bardzo częste działania niepożądane** (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 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:**

**Częste działania niepożądane** (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 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, szczególnie 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, w przypadku których wpływ produktu Fulvestrant Glenmark nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby podstawowej.

### **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 Glenmark**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 właściwego zakresu temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu, a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 2 lat terminu ważności produktu Fulvestrant Glenmark. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, 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 zniszczenie opakowania leku Fulvestrant Glenmark po jego zużyciu.

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 Glenmark

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

### Jak wygląda lek Fulvestrant Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant Glenmark to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce, zawierającej 5 ml roztworu do wstrzykiwań. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawk.

Lek Fulvestrant Glenmark posiada 2 rodzaje opakowań: opakowanie zawierające 1 szklaną ampułko-strzykawkę lub opakowanie zawierające 2 szklane ampułko-strzykawki.

Opakowania zawierają także igły do podawania, z systemem zabezpieczającym (BD Safety Glide).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

### Wytwórca

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich pod następującymi nazwami:**

Państwo	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Fulvestrant Glenmark
Hiszpania	FULVESTRANT VISO FARMACÉUTICA 250 MG SOLUCION INYECTABLE EFG
Holandia	Fulvestrant Glenmark 250 mg oplossing voor injectie
Niemcy	Fulvestrant Glenmark 250 mg Injektionslösung
Norwegia	Fulvestrant Glenmark
Polska	Fulvestrant Glenmark
Słowacja	Fulvestrant Glenmark 250 mg injekčný roztok

Szwecja	Fulvestrant Glenmark
Wielka Brytania	Fulvestrant 250 mg solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

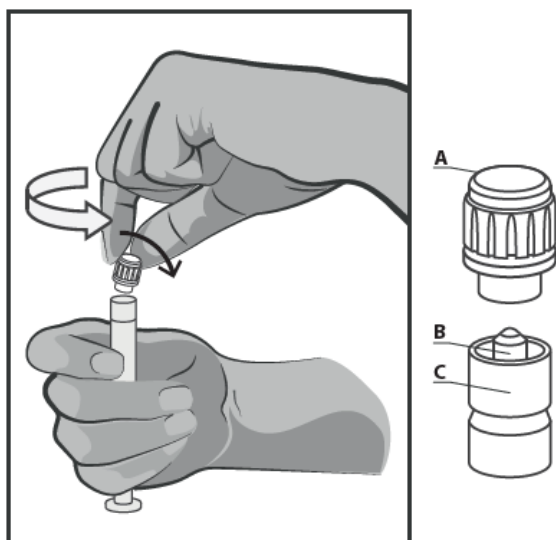
Lek Fulvestrant Glenmark, 500 mg (2 x 250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawk, patrz punkt 3.

#### 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.

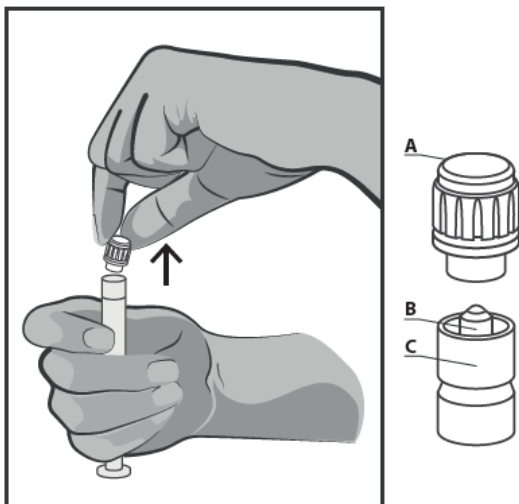
Dotyczy obu strzykawk:

- Wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem zabezpieczającym (SafetyGlide).
- Roztwory do podania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie, czy nie zawierają cząstek stałych i, czy nie zmieniły barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przekręcić plastikową, sztywną końcówkę nasadki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegarka (patrz rysunek nr 1).



Rysunek nr 1

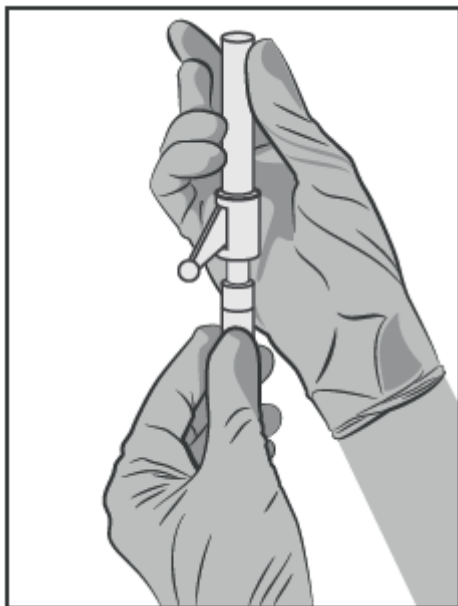
- Usunąć sztywną końcówkę nasadki (A) w kierunku pionowym ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz rysunek nr 2).



Rysunek nr 2

Dołączyć igłę z systemem zabezpieczającym do końcówki Luer-Lock i mocno dokręcić do oporu (patrz rysunek nr 3).

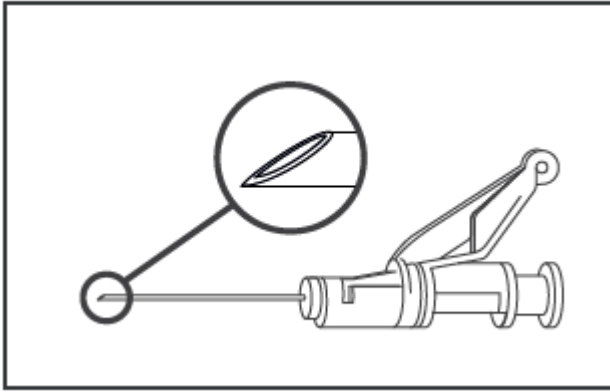
- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Pociągnąć osłonkę igły zdecydowanym ruchem, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Napelnioną igłę zbliżyć do miejsca podania.
- Usunąć osłonkę igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek nr 3

- Lek 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 nr 4).

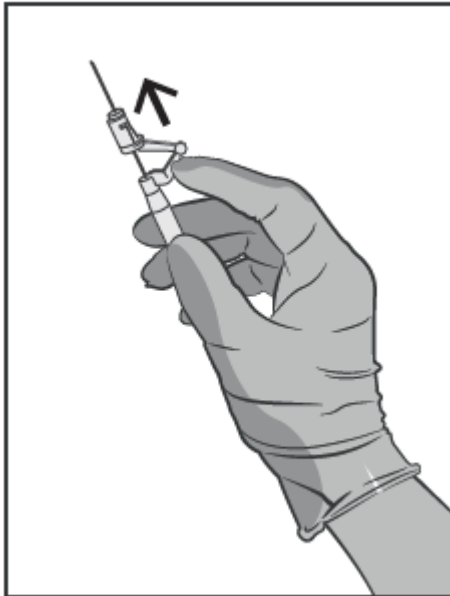




Rysunek nr 4

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

UWAGA: System należy aktywować z dala od siebie i innych. Końcówka igły jest całkowicie ukryta w momencie usłyszenia kliknięcia, należy to potwierdzić wizualnie.



Rysunek nr 5

#### Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **tylko** 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.