

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fulvestrant Vipharm, 250 mg/ 5 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

#### *Fulvestrantum*

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

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

Lek Fulvestrant Vipharm 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 Vipharm 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 lek Fulvestrant Vipharm 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 Vipharm

##### Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Vipharm

- 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 Vipfarm, 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**

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

### **Lek Fulvestrant Vipfarm 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 i karmienie piersią**

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

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant Vipfarm nie wolno karmić piersią.

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

Nie stwierdzono, aby fulwestrant wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę urządzeń mechanicznych. Jeśli po zastosowaniu leku Fulvestrant Vipfarm wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

**Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w przeliczeniu na jedno wstrzyknięcie**, co odpowiada dawce 100 mg/ml (10% w/v). Ilość alkoholu w tym 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 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.

**Lek Fulvestrant Vipfarm zawiera 500 mg alkoholu benzyłowego na jedno wstrzyknięcie**, co odpowiada 100 mg/ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

**Lek Fulvestrant Vipfarm zawiera 750 mg benzoesanu benzyłu w przeliczeniu na jedno wstrzyknięcie**, co odpowiada 150 mg/ml.

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

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 Vipfarm jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 5 ml, każde 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, ten lek 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 podania leku, 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 (hepatitis)

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Vipfarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać i transportować w lodówce (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 transportować w lodówce 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 2 lat ważności leku Fulvestrant Vipfarm. 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 po zużyciu leku Fulvestrant Vipfarm.

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 Vipfarm**

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

### **Jak wygląda lek Fulvestrant Vipfarm i co zawiera opakowanie**

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

Dostępne są 3 wielkości opakowań produktu leczniczego Fulvestrant Vipharm, zawierające 1 ampułko-strzykawkę, 2 ampułko-strzykawki lub 6 ampułko-strzykawek. Opakowania zawierają także odpowiednio 1, 2 lub 6 igieł do podawania, z systemem zabezpieczającym (BD Safety Glide).

Nie wszystkie rodzaje opakowań znajdują się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

#### **Wytwórca:**

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

### **Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Fulvefar 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Austria	Fulvestrant +pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Czechy	Fulvestrant Vipharm
Węgry	Fulvestrant Vipharm 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Polska	Fulvestrant Vipharm
Słowacja	Fulvestrant Vipharm 250 mg

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Fulvestrant Vipharm 250 mg/ 5 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek (patrz punkt 3).

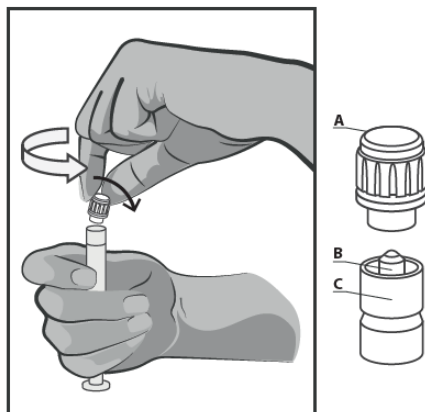
#### Instrukcja podawania

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

Dotyczy obu strzykawek:

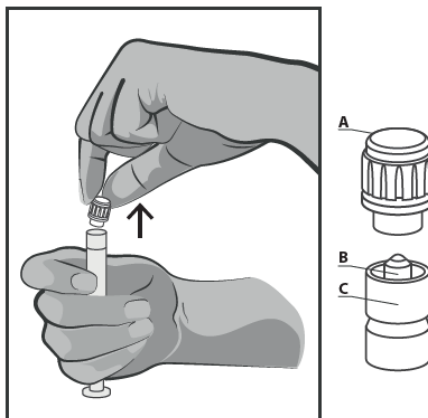
- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem osłaniającym (SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.

- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przechylać do przodu i do tyłu, aż nasadka rozłączy się i możliwe będzie jej ściągnięcie, nie przekręcać (patrz rysunek nr 1).



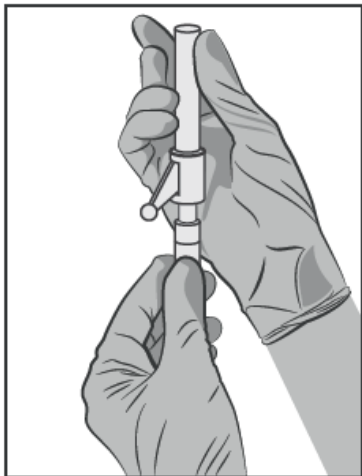
Rysunek 1

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



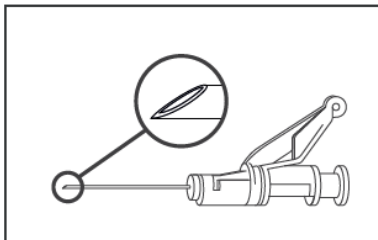
Rysunek 2

- Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lock i zakręcić w celu trwałego umocowania (patrz rysunek nr 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

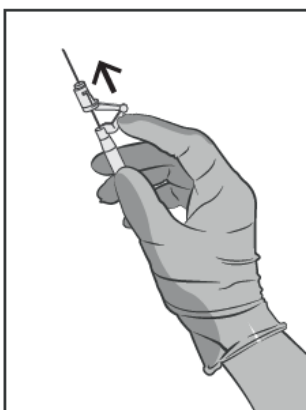
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz rysunek nr 4).



Rysunek 4

- Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz rysunek nr 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 produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.