

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Fulvestrant Stada 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 Stada 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 receptora hormonalnego, 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 palbocyklibu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant Stada

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Stada:

- 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

Stada, 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 krwawienia;
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa;
- w przypadku osteoporozy (utrata gęstości mineralnej kości);
- w przypadku uzależnienia od alkoholu.

Dzieci i młodzież

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

Lek Fulvestrant Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie wolno stosować leku Fulvestrant Stada w czasie ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Fulvestrant Stada i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Karmienie piersią

Podczas przyjmowania leku Fulvestrant Stada nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Fulvestrant Stada zawiera etanol

Ten lek zawiera 1000 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce zawierającej 500 mg fulwestrantu. Ilość alkoholu zawarta w dawce 500 mg leku odpowiada 25 ml piwa lub 10 ml wina.

Ilość alkoholu zawarta w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na osoby dorosłe.

Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych lekach.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Fulvestrant Stada zawiera alkohol benzylowy

Fulvestrant Stada zawiera 1000 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce zawierającej 500 mg fulwestrantu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjentki z chorobami wątroby lub nerek powinny skonsultować się lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Fulvestrant Stada zawiera benzylu benzoesan

Fulvestrant Stada zawiera 1500 mg benzylu benzoesu w każdej dawce zawierającej 500 mg fulwestrantu.

3. Jak stosować lek Fulvestrant Stada

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 Stada jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach, 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych konieczny może być niezwłoczny kontakt 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 skrzepów krwi)*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- 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 (nadwrażliwości), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- ból głowy
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*
- zakażenie układu moczowego
- ból pleców*
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik żółciowy wytwarzany przez wątrobę)
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepów krwi)*
- 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)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- zasinienie lub krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego, zaobserwowany 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 podstawowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 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 Stada

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 leku w temperaturze innej niż zakres 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 48 miesięcy ważności produktu Fulvestrant Stada. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, pod warunkiem, że nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

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

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po użytym leku Fulvestrant Stada 250 mg/ 5 ml, 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 Stada

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

Jak wygląda lek Fulvestrant Stada i co zawiera opakowanie

Fulvestrant Stada to przejrzysty, bezbarwny do żółtego, niemal wolny od widocznych cząsteczek, oleisty i lepki roztwór w szklanej ampułko-strzykawce. Każda strzykawka zawiera 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Fulvestrant Stada dostępny jest w trzech wielkościach opakowań:

- Tekturowe pudełko z blistrem zawierającym jedną ampułko-strzykawkę, jedną jałową igłę hipodermiczną z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide) oraz jedną ulotkę.

Lub

- Tekturowe pudełko z dwoma blistrami, z których każdy zawiera jedną ampułko-strzykawkę, dwoma jałowymi igłami hipodermicznymi z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide) oraz jedną ulotkę.

Lub

- Tekturowe pudełko z sześcioma blistrami, z których każdy zawiera jedną ampułko-strzykawkę, sześcioma jałowymi igłami hipodermicznymi z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide) oraz jedną ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
61118 Bad Vilbel, Niemcy

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover, Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebbling
1190 Vienna, Austria

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

Austria	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung
Czechy	Fulvestrant STADA

Dania	Fulvestrant STADA 250 mg
Estonia	Fulvestrant STADA 250 mg solucióin inyactable en jeringa precargada EFG
Finlandia	Fulvestrant STADA 250 mg injektioneste, liuos
Francja	FULVESTRANT EG 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Holandia	Fulvestrant Stada 250 mg oplossing voor injectie
Islandia	Fulvestrant STADA 250 mg
Niemcy	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Słowacja	Fulvestrant STADA 250 mg
Szwecja	Fulvestrant STADA 250 mg injektionsvätska, lösning
Węgry	Fulvestrant STADA 250 mg oldatos injekció
Wielka Brytania	Fulvestrant 250 mg solution for injection in prefilled syringe
Włochy	FULVESTRANT EG 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fulvestrant Stada należy podawać z użyciem dwóch ampułko-strzykawek, patrz punkt 3.

Instrukcja podawania

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

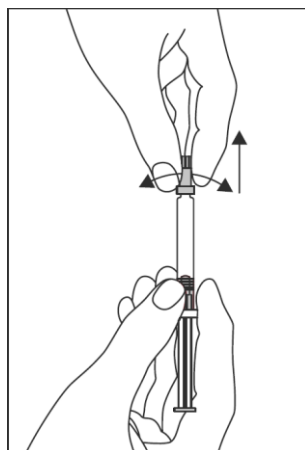
UWAGA: Należy zachować ostrożność, jeśli lek Fulvestrant Stada jest podawany w górnoboczną okolicę pośladka ze względu na bliskość nerwu kulszowego.

Ostrzeżenia: 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.

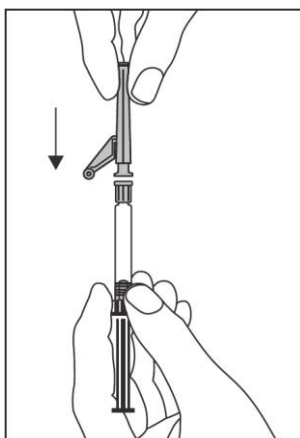
Dotyczy obu strzykawek:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z 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.
- Drugą ręką chwycić nasadkę ochronną, delikatnie odkręcić i zdjąć nasadkę końcówki. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (patrz Rysunek 1).



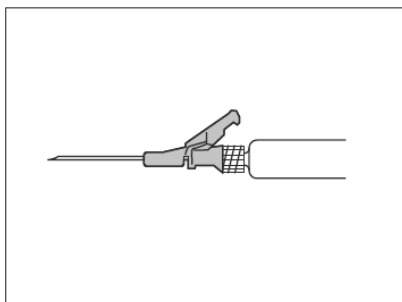
Rysunek 1

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



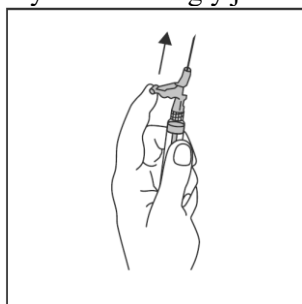
Rysunek 2

- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer-Lock przed przejściem z pozycji pionowej.
- Przy dokręcaniu igły należy postępować tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Wypełnioną strzykawkę należy zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć osłonkę z igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w pośladek (obszar mięśnia pośladkowego). Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

- Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system osłaniający igłę przez jedno pchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rysunek 4).
 UWAGA: Aktywuj system w bezpiecznej odległości od siebie i innych osób. Po usłyszeniu kliknięcia potwierdź wizualnie, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek 4

Usuwanie leku:

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.

