

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fulvestrant Teva, 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce fulvestrant

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

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

Lek Fulvestrant Teva zawiera substancję czynną fulvestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Fulvestrant Teva 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 Fulvestrant Teva 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 Teva

Kiedy NIE stosować leku Fulvestrant Teva

- jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość na fulvestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli u pacjentki występują **ciężkie** zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Fulvestrant Teva, jeśli u pacjenta występowały poniższe problemy zdrowotne:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono choroby nerek lub wątroby
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi), lub jeśli stwierdzono skazę krwotoczną
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości (osteoporoza)
- uzależnienie od alkoholu (patrz punkt „Lek Fulvestrant Teva zawiera etanol 96% (alkohol)”).

Skuteczność i bezpieczeństwo fulwestrantu (w monoterapii lub w skojarzeniu z palbocyklibem) nie były badane u pacjentek z maszynymi przerzutami do narządów miękkich.

Dzieci i młodzież

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

Fulvestrant Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Teva NIE WOLNO stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Fulvestrant Teva i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

NIE WOLNO karmić piersią podczas leczenia lekiem Fulvestrant Teva.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Fulvestrant Teva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli jednak po zastosowaniu leku Fulvestrant Teva wystąpi uczucie zmęczenia NIE WOLNO prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant Teva zawiera etanol 96% (alkohol)

Ten lek zawiera 474 mg alkoholu (etanolu) w każdej 5 ml ampułko-strzykawce, co odpowiada 94,8 mg/ml. Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku (10 ml, 2 ampułko-strzykawki) odpowiada mniej niż 24 ml piwa lub 10 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Fulvestrant Teva zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdej 5 ml ampułko-strzykawce, co odpowiada 100 mg/ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z 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 Teva zawiera benzoesan benzylu

Ten lek zawiera 750 mg benzoesanu benzylu w każdej 5 ml ampułko-strzykawce, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak stosować lek Fulvestrant Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości

należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

Fulvestrant Teva jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch, kolejnych, wstrzyknięciach, każde w inny pośladek.

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.

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 skrzepin żylnych) *
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby.

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

Działania niepożądane zgłaszane u pacjentów leczonych monoterapią lekiem Fulvestrant Teva:

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 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*
- stany zapalne układu moczowego
- bóle pleców*
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę).
- choroba zakrzepowa (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 grzybica 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

* działania niepożądane, w przypadku których wpływ produktu Fulvestrant Teva nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby zasadniczej.

Działania niepożądane zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Fulvestrant Teva w skojarzeniu z palbocyklibem:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zakażenia
- zmęczenie
- nudności (mdłości)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej
- biegunka
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- wymioty
- wypadanie włosów
- wysypka
- utrata apetytu
- gorączka

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)

- uczucie osłabienia
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych
- utrata smaku
- krwawienie z nosa
- nasilone łzawienie
- suchość skóry
- nieostre widzenie
- suchość oka

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)

- gorączka z innymi objawami zakażenia (neutropenia z gorączką).

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 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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się cząstki lub odbarwienie przed podaniem.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C - 8°C).

Należy ograniczyć przechowywanie leku w temperaturze innej niż 2°C - 8°C. Należy unikać przechowywania w temperaturze wyższej niż 25°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 - 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 Teva. 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 Teva.

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 Teva

Substancją czynną leku jest fulwestrant. Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mg fulwestrantu. Jeden mililitr roztworu zawiera 50 mg fulwestrantu.

Ponadto lek zawiera: etanol (96 %), alkohol benzylowy, benzylu benzoian i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant Teva i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant Teva to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce ze złączem typu Luer-Lock, zawierającej 5 ml roztworu do wstrzyknięć. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawek.

Lek Fulvestrant Teva posiada dwa rodzaje opakowań:

- Opakowanie zawierające 1 szklaną ampułko-strzykawkę wraz z igłą do podawania, z systemem zabezpieczającym.
- Opakowanie zawierające 2 szklane ampułko-strzykawki wraz z 2 igłami do podawania, z systemem zabezpieczającym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00

Wytwórca

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb, Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

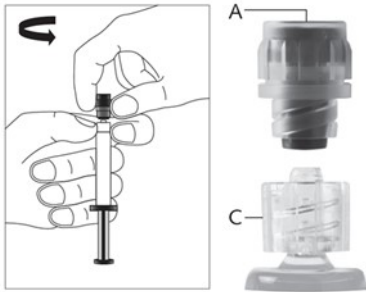
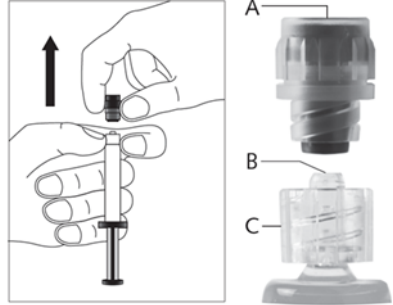
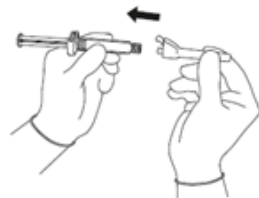
Instrukcja podawania


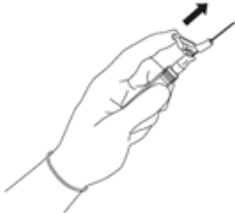
Należy podawać wstrzyknięcie zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi wykonywania wstrzyknięć domięśniowych o dużej objętości.

UWAGA: Należy zachować ostrożność, jeśli Fulvestrant Teva jest podawany w górnoboczną okolicę pośladka ze względu na bliskość nerwu kulszowego (patrz punkt 4.4).

Uwaga – NIE należy umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości NALEŻY unikać kontaktu rąk z igłą.

Dotyczy obu strzykawek:

<ul style="list-style-type: none">• Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.• Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem osłaniającym.• 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, aż nasadka rozłączy się i możliwe będzie jej zdjęcie (patrz rysunek nr 1).	 <p>Rysunek 1</p>
<ul style="list-style-type: none">• Usunąć nasadkę (A) w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności NIE DOTYKAĆ KOŃCÓWKI STRZYKAWKI (Luer-Lock) (B) (patrz rysunek nr 2).	 <p>Rysunek 2</p>
<ul style="list-style-type: none">• Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lok i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz rysunek nr 3).• Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.• Napełnioną igłę zbliżyć do miejsca podania.• Zdjąć osłonkę z igły tak, aby nie uszkodzić	 <p>Rysunek 3</p>

<p>jej ostrego końca.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki. • 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) 	 <p>Rysunek 4</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	 <p>Rysunek 5</p>

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawka służy do **jednorazowego** użycia.

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