

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Fulvestrant Eugia, 250 mg, 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 jakiekolwiek 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 Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fulvestrant Eugia
3. Jak przyjmować lek Fulvestrant Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Fulvestrant Eugia zawiera substancję czynną fulwestrant, która należy do grupy blokerów estrogeny.

Estrogeny, rodzaj żeńskich hormonów płciowych, mogą w niektórych przypadkach uczestniczyć we wzroście raka piersi.

Lek Fulvestrant Eugia jest stosowany:

- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z 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 (ang. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Gdy lek Fulvestrant Eugia jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, aby zapoznać się także z ulotką dla pacjenta dotyczącą palbocyklibu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fulvestrant Eugia

Kiedy nie przyjmować leku Fulvestrant Eugia:

- 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 Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które pomagają w krzepnięciu krwi) lub zaburzenia krzepnięcia
- jeśli pacjentka kiedykolwiek miała zakrzepy krwi
- jeśli pacjentka ma osteoporozę (utrata gęstości kości)
- uzależnienie od alkoholu

Dzieci i młodzież

Lek Fulvestrant Eugia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Fulvestrant Eugia 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 Eugia nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Fulvestrant Eugia i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant Eugia nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Fulvestrant Eugia wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak po zastosowaniu leku wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Substancje pomocnicze:

Etanol:

Ten lek zawiera 10% w/v etanolu (alkoholu), tj. do 500 mg na wstrzyknięcie. Ilość alkoholu w każdym wstrzyknięciu (tj. w dwóch strzykawkach) tego leku odpowiada 25 mL piwa lub 10 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.

Alkohol benzylowy:

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu benzylowego na wstrzyknięcie, co odpowiada 100 mg/mL. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Benzoesan benzylu:

Ten lek zawiera 750 mg benzoesu benzyli na wstrzyknięcie, co odpowiada 150 mg/mL.

3. Jak przyjmować lek Fulvestrant Eugia

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 250 mg/5 mL), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

Lek Fulvestrant Eugia jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, w powolnym wstrzyknięciu domięśniowym, po jednym w każdy posiłek.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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 należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych
- Choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi)*
- Stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby)
- Niewydolność wątroby

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli zauważy się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

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

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie, jak ból i (lub) stan zapalny
- Nieprawidłowy poziom enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*
- Nudności (mdłości)
- Osłabienie, zmęczenie*
- Ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- Uderzenia gorąca
- Wysypka skórna
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

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

- Ból głowy
- Wymioty, biegunka lub utrata apetytu*
- Zakażenia dróg moczowych
- Ból pleców*
- Zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę)
- Choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi)*
- Zmniejszony poziom 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 1 na 100 osób)

- Gęste, białe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- Zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost aktywności gamma-GT, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi
- Zapalenie wątroby
- Niewydolność wątroby
- Drętwienie, mrowienie i ból
- Reakcje anafilaktyczne

* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których dokładna rola leku Fulvestrant Eugia nie może być oceniona ze względu na chorobę podstawową.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

Pracownik służby zdrowia będzie odpowiedzialny za prawidłowe przechowywanie, stosowanie i usuwanie tego leku. 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 Eugia

- Substancją czynną leku jest fulvestrant. Każda ampułko-strzykawka 5 mL (50 mg/mL) zawiera 250 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol (96%), alkohol benzylowy (E 1519), benzylu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda Fulvestrant Eugia i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego lepki roztwór zasadniczo wolny od widocznych cząstek.

Lek Fulvestrant Eugia, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań jest pakowany w 5 mL cylinder z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem zamknięty szarym korkiem z gumy bromobutyłowej z nasadką OVS. Dołączona jest również bezpieczna igła do wstrzyknięć podskórnych do połączenia z cylindrem do podawania roztworu fulwestrantu do wstrzykiwań. Szklany cylinder strzykawki wraz z igłą zostaną umieszczone w ochronnej plastikowej tacce z przezroczystą pokrywką.

Lek Fulvestrant Eugia posiada 6 rodzajów opakowań: opakowanie zawierające 1 szklaną ampułko-strzykawkę, 2 szklane ampułko-strzykawki, 4 szklane ampułko-strzykawki, 5 szklanych ampułko-strzykawek, 6 szklanych ampułko-strzykawek i 10 szklanych ampułko-strzykawek. Opakowania zawierają także igły do podawania leku, z systemem zabezpieczającym (BD Safety Glide).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / solution injectable en seringue préremplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Francja:	Fulvestrant Arrow 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Niemcy:	Fulvestrant Eugia 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Włochy:	Fulvestrant Eugia
Holandia:	Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polska:	Fulvestrant Eugia
Portugalia:	Fulvestrant Eugia
Rumania:	Fulvestrant Eugia 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Hiszpania:	Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Fulvestrant Eugia, 500 mg (2 x 250 mg/5 mL, roztwór do wstrzykiwań) należy podawać za pomocą dwóch ampulko-strzykawk, patrz punkt 3.

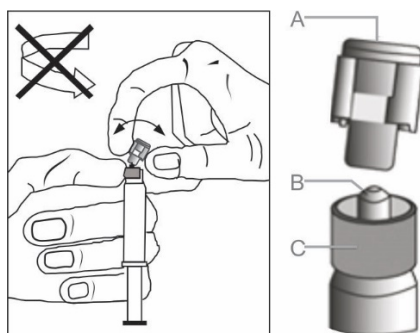
Instrukcje podawania

Uwaga – **Nie należy** umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym (BD Safety Glide Shielding Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem.

Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

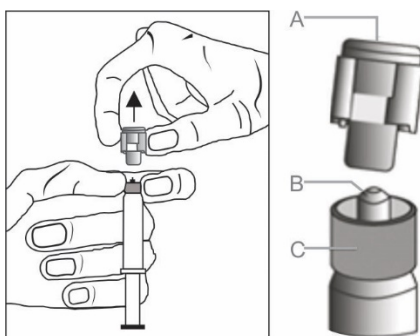
Dla każdej z dwóch strzykawk:

- Wyjąć szklany cylinder strzykawki z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Oderwać opakowanie zewnętrzne igły z systemem zabezpieczającej (Safety Glide).
- Roztwory do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzyć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.
- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przechylać ją do przodu i do tyłu, aż nasadka się rozłączy i będzie można ją zdjąć, nie przekręcać (patrz Rysunek 1).



Rysunek nr 1

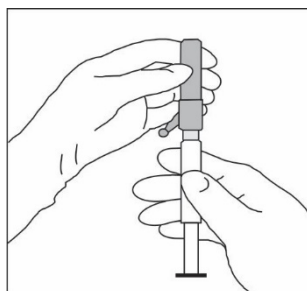
- Zdjąć nasadkę (A) pionowo ku górze. W celu zachowania sterylności, nie należy dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz Rysunek 2).



Rysunek nr 2

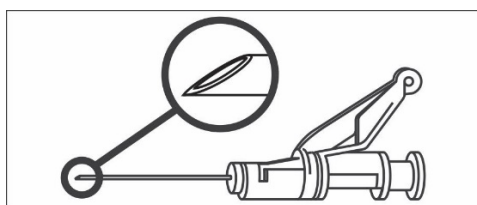
- Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lok i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz rysunek nr 3).
- Sprawdzić, czy igła jest zablokowana w złączu Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Zdjąć osłonkę z igły tak, aby uniknąć uszkodzenia ostrza igły.
- Przetransportować napełnioną strzykawkę do miejsca podania.
- Zdjąć nasadkę z igły.

- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



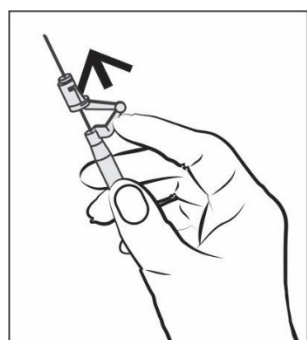
Rysunek nr 3

- 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 ramię dźwigni systemu osłaniającego igłę (patrz rysunek nr 4).



Rysunek nr 4

- Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rysunek nr 5).
- UWAGA: Aktywować z dala od siebie i innych. Nasłuchiwać kliknięcia i wzrokowo upewnić się, że końcówka igły jest całkowicie zakryta.



Rysunek nr 5

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami (patrz punkt 5.3 ChPL).