

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley 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 (ang. *Luteinizing Hormone Releasing Hormone*, LHRH).

Gdy Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Medical Valley

- 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 leczenia lekiem Fulvestrant Medical Valley należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjentka:

- ma chorobę nerek lub wątroby;
- ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub zaburzenia krzepnięcia;
- miała w przeszłości zaburzenia krzepnięcia krwi;
- ma osteoporozę (zmniejszenie wysycenia mineralnego kości);
- jest uzależniona od alkoholu.

Dzieci i młodzież

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

Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Fulvestrant Medical Valley i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant Medical Valley nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Fulvestrant Medical Valley zawiera 500 mg alkoholu (etanol) 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 zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje inne leki.

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

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

Lek Fulvestrant Medical Valley zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdym wstrzyknięciu, co odpowiada 100 mg/mL. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fulvestrant Medical Valley zawiera 750 mg benzylu benzoesu w każdym wstrzyknięciu, co odpowiada 150 mg/mL.

3. Jak stosować lek Fulvestrant Medical Valley

Lekarz lub pielęgniarka poda Fulvestrant Medical Valley w postaci powolnego wstrzyknięcia domięśniowego, każde wstrzyknięcie będzie podane w inny pośladek.

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.

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.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, konieczna może być pilna pomoc medyczna.

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęk 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, 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:

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

- Ból głowy;
- Wymioty, biegunka lub utrata apetytu*;
- Zakażenie układu moczowego;
- Ból 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 upływy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie);
- Zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- Zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi;
- Zapalenie wątroby;
- Niewydolność wątroby;
- Drętwienie, mrowienie i ból;
- Reakcje anafilaktyczne.

* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których nie można ocenić wpływu leku Fulvestrant Medical Valley z powodu istnienia choroby zasadniczej.

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 181 C, 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 Medical Valley

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 „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Należy ograniczyć przechowywanie leku 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 leku a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 2 lat ważności leku Fulvestrant Medical Valley. 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 będzie odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i usunięcie pozostałości po zużyciu leku Fulvestrant Medical Valley.

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 Medical Valley

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

Jak wygląda lek Fulvestrant Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant Medical Valley to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce, zawierającej 5 mL roztworu do wstrzykiwań. Należy zastosować 2 ampułko-strzykawki w celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg.

Lek Fulvestrant Medical Valley dostępny jest w opakowaniu tekturowym zawierającym 2 szklane ampułko-strzykawki. Do opakowania tekturowego dołączone są dwie igły z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide), przeznaczone do połączenia z każdą ampułką.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca

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

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

Dania	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hiszpania	Exeltrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada
Holandia	Fulvestrant Xiromed 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Islandia	Fulvestrant Medical Valley 250 mg stungulyf, lausn. áfyllt sprauta
Niemcy	Fulvestrant AXiromed 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia	Fulvestrant Medical Valley
Polska	Fulvestrant Medical Valley
Szwecja	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Wielka Brytania	Fulvestrant 250 mg, solution for injection in pre-filled syringe

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

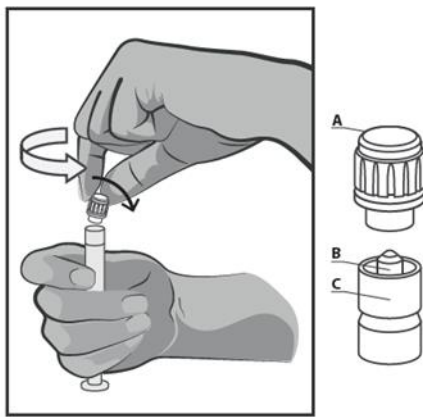
Fulvestrant Medical Valley, 500 mg (2 x 250 mg/5 mL roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek, patrz punkt 3.

Instrukcja podawania

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

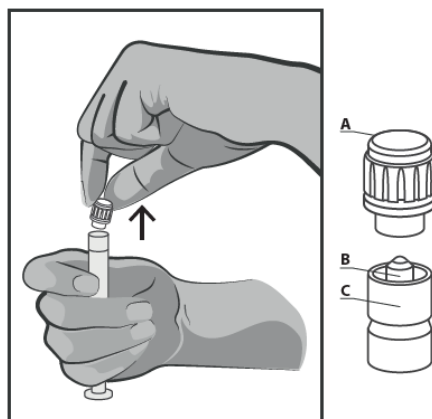
Dotyczy obu strzykawk:

- Wyjąć szklaną ampulkę 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.

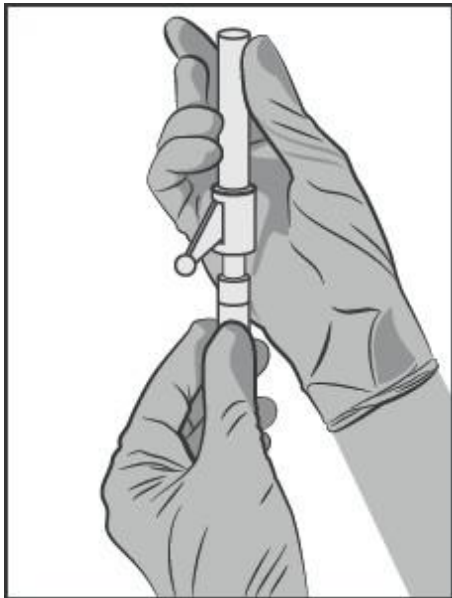
- Usunąć nasadkę (A) w kierunku pionowym ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz Rysunek nr 2).



Rysunek nr 2.

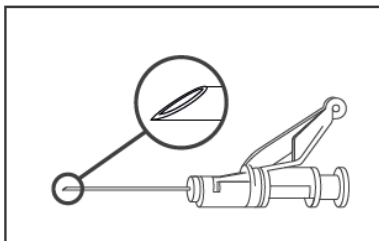
- Dołączyć igłę z systemem zabezpieczającym do końcówki Luer-Lock i mocno dokręcić do oporu (patrz Rysunek nr 3).
- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer-Lock przed przejściem do pozycji pionowej.
- Pociągnąć osłonkę igły zdecydowanym ruchem, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Napełnioną igłę zbliżyć do miejsca podania.

- Usunąć osłonkę igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek nr 3.

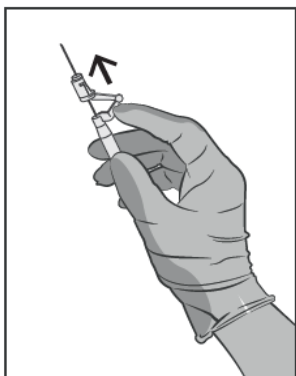
- Produkt leczniczy podawać powoli domięśniowo (wstrzyknięcie trwające 1-2 min), w mięsień pośladkowy. Dla wygody osoby podającej produkt leczniczy, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły, co dźwignia systemu zabezpieczającego igłę (Patrz Rysunek nr 4).



Rysunek nr 4.

- Natychmiast po podaniu produktu leczniczego uruchomić palcem system zabezpieczający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rysunek nr 5).

UWAGA: Postępować tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchiwać kliknięcia i upewnić się wzrokowo, czy końcówka igły jest całkowicie zasłonięta.



Rysunek nr 5.

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **wyłącznie** do jednorazowego użycia.

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