

Písomná informácia pre používateľku

Fulvestrant Vipfarm 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

fulvestrant

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fulvestrant Vipfarm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant Vipfarm
3. Ako používať Fulvestrant Vipfarm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant Vipfarm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fulvestrant Vipfarm a na čo sa používa

Fulvestrant Vipfarm obsahuje liečivo fulvestrant, ktoré patrí do skupiny blokátorov estrogénov. Estrogény, ktoré patria medzi ženské pohlavné hormóny, sa môžu v niektorých prípadoch podieľať na raste karcinómu prsníka.

Fulvestrant Vipfarm sa používa buď:

- samotný, na liečbu postmenopauzálnych žien s typom rakoviny prsníka, nazývanej karcinóm prsníka s pozitivitou estrogénových receptorov, ktorý je lokálne pokročilý (rakovina sa začala rozširovať) alebo metastatický (už sa rozšírila do iných častí tela), alebo
- v kombinácii s palbociklibom na liečbu žien s typom rakoviny prsníka, nazývanej karcinóm prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor, ktorý je lokálne pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela (metastatický). Ženy, ktoré ešte nie sú v menopauze, budú tiež liečené agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH).

Ak sa Fulvestrant Vipfarm podáva v kombinácii s palbociklibom, je dôležité, aby ste si prečítali aj písomnú informáciu pre používateľa palbociklibu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa palbociklibu, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant Vipfarm

NEPOUŽÍVAJTE Fulvestrant Vipfarm

- ak ste alergický na fulvestrant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste tehotná, alebo dojčíte,
- ak máte závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fulvestrant Vipham, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka niektorý z nasledovných zdravotných problémov:

- problémy s obličkami alebo pečeňou,
- nízky počet krvných doštičiek (ktoré napomáhajú zrážaniu krvi) alebo poruchy krvácanosti,
- problémy s krvnými zrazeninami v minulosti,
- osteoporóza (úbytok kostnej hmoty),
- alkoholizmus.

Deti a dospievajúci

Fulvestrant Vipham nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Fulvestrant Vipham

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára máte informovať predovšetkým vtedy, keď užívate antikoagulanciá (lieky na zabránenie vzniku krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nesmiete používať Fulvestrant Vipham. V prípade, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby Fulvestrantom Vipham a počas 2 rokov po poslednej dávke účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Fulvestrantom Vipham nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by Fulvestrant Vipham ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však počas liečby cítite unavená, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Fulvestrant Vipham obsahuje 500 mg alkoholu (etanol) v jednej injekcii, čo zodpovedá 100 mg/ml (10% w/v). Množstvo v jednej injekcii tohto lieku zodpovedá 13 ml piva alebo 5 ml vína.

Nie je pravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich.

Alkohol v tomto lieku môže zmeniť účinky iných liekov. Ak používate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

Ak ste tehotná alebo dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste závislá od alkoholu, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Fulvestrant Vipham obsahuje 500 mg benzylalkoholu na injekciu, čo zodpovedá 100 mg/ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Fulvestrant Vipham obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu na injekciu, čo zodpovedá 150 mg/ml.

3. Ako používať Fulvestrant Vipham

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá Fulvestrant Vipham ako pomalú vnútro svalovú injekciu do sedacieho svalu.

Odporúčaná dávka je 500 mg fulvestrantu (dve 250 mg/5 ml injekcie) podávané jedenkrát mesačne s ďalšou 500 mg dávkou podávanou 2 týždne po začiatkovej dávke.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, môžete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:

- Alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, môžu to byť prejavy anafylaktickej reakcie
- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)*
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Reakcie v mieste podania injekcie, ako je bolesť a/alebo zápal
- Abnormálne hladiny pečeňových enzýmov (v krvných testoch)*
- Nauzea (pocit na vracanie)
- Slabosť, únava*
- Bolesť kĺbov, svalov a kostí
- Návaly tepla
- Kožná vyrážka
- Alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Vracanie, hnačka alebo strata chuti do jedla*
- Infekcie močových ciest
- Bolesť chrbta*
- Zvýšenie hodnôt bilirubínu (žltové farbivo, ktoré sa tvorí v pečeni)
- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)*
- Znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)
- Vaginálne krvácanie
- Bolesť v dolnej časti chrbta vyžarujúca do dolnej končatiny na jednej strane (ischias)
- Náhla slabosť, znecitlivenie, mravčenie alebo nepohyblivosť nohy, obzvlášť iba na jednej strane tela, náhle problémy s chôdzou alebo rovnováhou (periférna neuropatia)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Hustý belavý výtok z pošvy a kandidóza (infekcia)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu injekcie
- Zvýšenie gama-GT pečeňového enzýmu, pozorovaného pri kontrole krvi
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene
- Znecitlivenie, mravčenie a bolesť
- Anafylaktické reakcie

*Zahŕňa vedľajšie účinky, pri ktorých sa zavinenie Fulvestrantom Vipharma nemôže posudzovať vzhľadom na základné ochorenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fulvestrant Vipharma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na štítkoch na injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Váš zdravotník bude zodpovedný za riadne uchovávanie, použitie a likvidáciu Fulvestrantu Vipharma.

Tento liek môže predstavovať riziko pre vodné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fulvestrant Vipharma obsahuje

- Liečivo je fulvestrant. Každá naplnená injekčná striekačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantu.
- Ďalšie zložky sú etanol (96 %), benzylalkohol (E1519), benzyl-benzoát a rafinovaný ricínový olej.

Ako vyzerá Fulvestrant Vipharma a obsah balenia

Fulvestrant Vipharma je číry, bezfarebný až žltý viskózný roztok naplnený v injekčnej striekačke, obsahujúci 5 ml injekčného roztoku. Odporúčaná mesačná dávka 500 mg sa dosiahne podaním 2 injekcií.

Fulvestrant Vipharma je dostupný v 3 baleniach, v balení obsahujúcom 1 sklenenú naplnenú injekčnú striekačku, v balení obsahujúcom 2 sklenené naplnené injekčné striekačky a v balení obsahujúcom 6 sklenených naplnených injekčných striekačiek. Priložené sú jedna, dve alebo šesť bezpečnostných ihlích (BD SafetyGlide) na pripojenie ku každej nádobke injekčnej striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Fulvefar 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Rakúsko	Fulvestrant +pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Česká republika	Fulvestrant Vipharm
Maďarsko	Fulvestrant Vipharm 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Poľsko	Fulvestrant Vipharm
Slovensko	Fulvestrant Vipharm 250 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

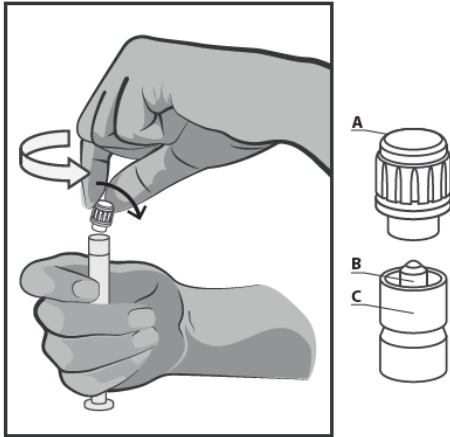
Fulvestrant Vipharm 500 mg (2 x 250 mg/ 5 ml injekčný roztok) sa má podávať s použitím dvoch naplnených injekčných striekačiek, pozri časť 3.

Pokyny na podávanie

Upozornenie - Bezpečnostnú ihlu (BD SafetyGlide chránená hypodermická ihla) pred použitím neautoklávuje. Počas použitia aj pri likvidácii musia byť ruky stále za ihlou.

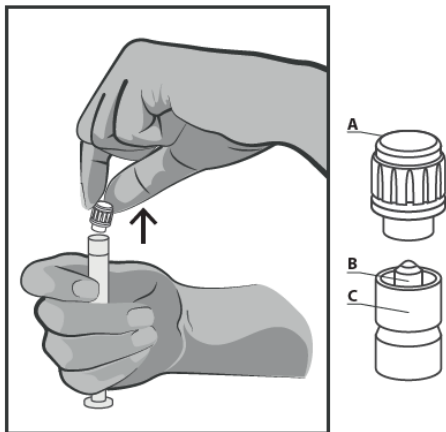
Pre každú z oboch injekčných striekačiek:

- Vyberte sklenenú injekčnú striekačku z puzdra a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Opatrne vyberte bezpečnostnú ihlu (SafetyGlide) z vonkajšieho obalu.
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe na rebrovanej časti (C). Druhou rukou držte kryt (A) a opatrne otáčajte plastovým krytom hrotu proti smeru hodinových ručičiek (pozri obrázok 1):



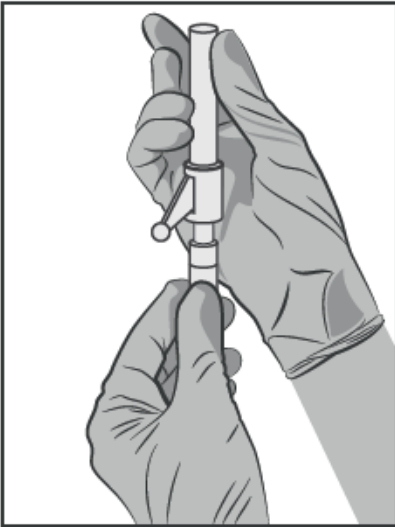
Obrázok 1

- Odstráňte plastový kryt hrotu (A) priamo smerom nahor. Kvôli zachovaniu sterility sa nedotýkajte hrotu injekčnej striekačky (B) (pozri obrázok 2).



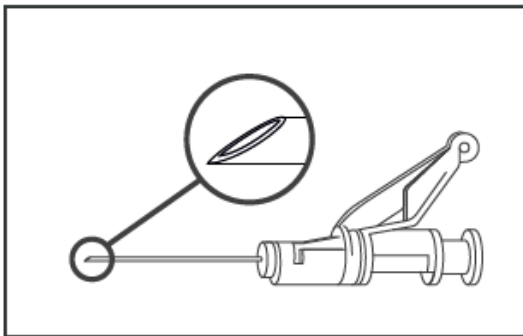
Obrázok 2

- Pripojte bezpečnostnú ihlu k luer-lock koncovke injekčnej striekačky a otáčajte ňou, kým nezapadne (pozri obrázok 3).
- Skontrolujte, či je ihla zafixovaná k luerovému konektoru predtým, ako ju otočíte z vertikálnej roviny.
- Priamym pohybom stiahnite z ihly kryt tak, aby sa nepoškodil hrot ihly.
- Preneste naplnenú injekčnú striekačku na miesto podania.
- Odstráňte kryt z ihly.
- Vytlačte z injekčnej striekačky prebytočný plyn.



Obrázok 3

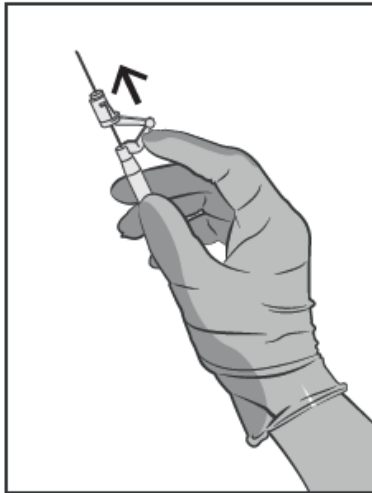
- Podávajte pomaly, intramuskulárne (1-2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu (gluteálna oblasť). Na uľahčenie podávania je skosená strana ihly orientovaná k ramenu páčky (pozri obrázok 4).



Obrázok 4

Po podaní injekcie ihneď využite ťah jedného prsta na aktiváciu ramena páčky, ktorá aktivuje ochranný mechanizmus (pozri obrázok 5).

POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných ľudí. Dávajte pozor na kliknutie a vizuálne sa presvedčte, že hrot ihly je úplne zakrytý.



Obrázok 5

Likvidácia

Naplnené striekačky sú určené **len** na jednorazové použitie.

Tento liek môže predstavovať riziko pre vodné prostredie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.