

Písomná informácia pre používateľa

Fulvestrant Sandoz 250 mg injekčný roztok naplnený v 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant Sandoz
3. Ako používať Fulvestrant Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fulvestrant Sandoz a na čo sa používa

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

Fulvestrant Sandoz sa používa buď:

- samotný na liečbu postmenopauzálnych žien s typom rakoviny prsníka, nazývanej karcinóm prsníka s pozitívou 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 pozitívou hormonálnych receptorov a negatívnou 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 Sandoz 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 Sandoz

Nepoužívajte Fulvestrant Sandoz

- ak ste alergická 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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov:

- 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 Sandoz nie je indikovaný na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Fulvestrant Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Mali by ste svojho lekára informovať predovšetkým vtedy, keď užívate antikoagulanty (lieky na zabránenie vzniku krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, nesmiete používať Fulvestrant Sandoz. V prípade, že by ste mohla otehotnieť, používajte počas liečby Fulvestrantom Sandoz a ešte 2 roky po poslednej dávke účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Fulvestrantom Sandoz nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Fulvestrant Sandoz obsahuje etanol, benzylalkohol a benzyl-benzoát.

Tento liek obsahuje 1000 mg etanolu 96% (alkohol) v každej podanej dávke, čo zodpovedá 100 mg/ml (10% w/v). Množstvo v podanej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 24 ml piva alebo 10 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 1000 mg benzylalkoholu v každej dávke, čo zodpovedá 100 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými "syndróm lapavého dychu") u malých detí.

Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Tento liek obsahuje 1500 mg benzyl-benzoátu v kažej dávke, čo zodpovedá 150 mg/ml.
Benzyl-benzoát môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

3. Ako používať Fulvestrant Sandoz

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

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

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.

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

- Alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu byť prejavmi anafylaktických reakcií
- Trombembólia (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 (žltcové farbivo, ktoré sa tvorí v pečeni)

- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)*
- Znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopenia)
- 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 vaginálny výtok a kandidóza (infekcia)
- Podliatina alebo krvácanie v mieste vpichu
- Zvýšenie gama-GT pečeňového enzýmu, pozorovaného pri kontrole krvi
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene
- Znecitlivenie, brnenie a bolesť
- Anafylaktické reakcie

*Zahŕňa vedľajšie účinky, pri ktorých sa zavinenie Fulvestrantom Sandoz nemôže posudzovať vzhľadom k základnému ochoreniu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Váš ošetrojúci zdravotnícky personál bude zodpovedný za správne uchovávanie, používanie a likvidáciu Fulvestrantu Sandoz.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že pomôcka alebo jej obsah sa akokoľvek poškodili, ako napríklad poškodenie striekačky, zakalený roztok, plávajúce čiastočky v roztoku, alebo zmena zafarbenia roztoku.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je fulvestrant.
Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg fulvestrantu v 5 ml roztoku (50 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú etanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát a ricínový olej.

Ako vyzerá Fulvestrant Sandoz a obsah balenia

Fulvestrant Sandoz je číry, bezfarebný až žltý, viskózný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Fulvestrant Sandoz sa dodáva v jednej alebo dvoch jednorazových naplnených injekčných striekačkách. Priložená je aj sterilná ihla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Fulvestrant Sandoz
Rakúsko	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgicko	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bulharsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Česká republika	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Nemecko	Fulvestrant – 1 A Pharma
Dánsko	Fulvestrant Sandoz
Grécko	Fulvestrant Sandoz
Španielsko	Afultrant 250 mg solució inyectable en jeringa precargada EFG
Fínsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francúzsko	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Chorvátsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Maďarsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Írsko	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Island	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Taliansko	Fulvestrant Sandoz
Litva	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luxembursko	Fulvestrant Sandoz 250 mg solution injectable, seringue préremplie
Holandsko	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Nórsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Poľsko	Fulvestrant Sandoz
Rumunsko	FULVESTRANT SANDOZ 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Švédsko	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovinsko	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovensko	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekčného roztoku) sa má podať tak, že sa použijú dve naplnené injekčné striekačky, pozri časť 3.

Pokyny na podanie

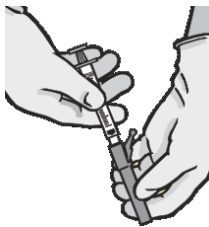
Upozornenie – Bezpečnostnú ihlu pred použitím neautoklávuje. Počas použitia aj pri likvidácii musia byť ruky stále za ihlou.

Striekačky sú vybavené bezpečnostnou ihlou BD SafetyGlide® alebo Terumo SurGuard®.

Návod pre bezpečnostnú ihlu BD SafetyGlide®

Pre každú z oboch striekačiek:

- Opatrne vyberte ihlu a striekačku z obalu.
- Odtrhnite vonkajší obal bezpečnostnej ihly (BD SafetyGlide). Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej koncovke striekačky
- Odstráňte ochranný kryt z hrotu tela striekačky
- Otáčajte, aby ste ihlu zakvačili ku luerovej koncovke striekačky. Otáčajte ňou, kým pevne nezapadne.
- Priamym pohybom stiahnite z ihly kryt tak, aby sa nepoškodil hrot ihly.



- Odstráňte kryt z ihly.

- Držte striekačku tak, aby ihla ukazovala smerom nahor a pritom jemne stlačte piest, až kým liek nebude v najvrchnejšej časti striekačky. V tele striekačky nesmie ostať žiadny vzduch.
- Podávajte pomaly, intramuskulárne (1-2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu. Na uľahčenie podávania je skosená strana ihly orientovaná k ramenu páčky
- Po podaní injekcie ihneď využite ťah jedného prsta na aktiváciu ramena páčky, ktorá aktivuje ochranný mechanizmus

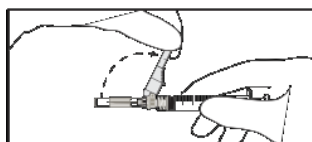
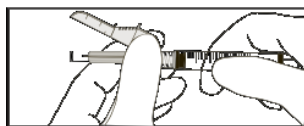


POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných. Dávajte pozor na cvaknutie a vizuálne sa presvedčte, že hrot ihly je úplne zakrytý.

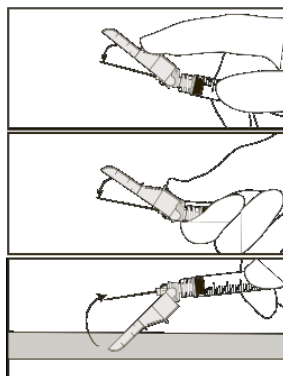
Návod pre bezpečnostnú ihlu Terumo SurGuard®

Pre každú z oboch striekačiek:

- Opatrne vyberte ihlu a striekačku z obalu.
- Odstráňte ochranný kryt z hrotu tela striekačky
- S použitím aseptickej techniky pritiahnite striekačku k ihle. Uchopte spodnú časť ihly, nie puzdro, a otočte striekačkou v smere hodinových ručičiek.
- Odkloňte bezpečnostný kryt od ihly smerom k telu striekačky v uhle tak, ako je to zobrazené. Potom odstráňte kryt ihly.
- Držte striekačku tak, aby ihla ukazovala smerom nahor, a pritom jemne stlačte piest, až kým sa liek nebude nachádzať v najvrchnejšej časti striekačky. V tele striekačky nesmie ostať žiadny vzduch.
- Podávajte pomaly, intramuskulárne (1-2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu. Po podaní injekcie vytiahnite ihlu z kože a pomocou jednej ruky aktivujte bezpečnostný mechanizmus za použitia ktorejkoľvek z týchto troch metód:
 - Aktivácia prstom



- Aktivácia palcom
- Aktivácia povrchom



Aktivácia sa overí počuteľným a/alebo kontaktným cvaknutím a môže byť skontrolovaná vizuálne.

V prípade pochybností, že je bezpečnostný kryt plne aktivovaný, zopakujte tento krok.

Likvidácia

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

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.