

Písomná informácia pre používateľku

Fulvestrant STADA Arzneimittel 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.
- 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 STADA Arzneimittel 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg
3. Ako používať Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg a na čo sa používa

Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg 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 STADA Arzneimittel 250 mg 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 STADA Arzneimittel 250 mg 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 STADA Arzneimittel 250 mg

Nepoužívajte Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg

- 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 STADA Arzneimittel 250 mg, 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 STADA Arzneimittel 250 mg nie je indikovaný na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg

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 STADA Arzneimittel 250 mg. V prípade, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby Fulvestrantom STADA Arzneimittel 250 mg a počas 2 rokov po poslednej dávke účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Fulvestrantom STADA Arzneimittel 250 mg nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však počas liečby cítite unavená, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Tento liek obsahuje 1 000 mg alkoholu (etanolu) v každej dávke 2x5 ml injekčného roztoku.

Množstvo v 2x5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 20 ml piva alebo 8 ml vína .

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Škodlivý pre ľudí závislých od alkoholu.

Musí sa vziať do úvahy u vysoko rizikových skupín ako sú pacienti s ochorením pečene alebo s epilepsiou.

Tento liek obsahuje 500 mg benzylalkoholu v každej 5 ml injekcii, čo zodpovedá 100 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

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 750 mg benzyl-benzoátu v každej 5 ml injekcii, čo zodpovedá 150 mg/ml.

3. Ako používať Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg

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

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg ako pomalú vnútro svalovú injekciu do každého z vašich sedacích svalov.

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, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:

- Alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu byť prejavmi 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)*
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Slabosť, únava*
- Bolesť kĺbov, svalov a kostí
- Návaly tepla
- Kožná vyrážka

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)
- 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
- Znecitlivenie, mravčenie a bolesť
- Anafylaktické reakcie

*Zahŕňa vedľajšie účinky, pri ktorých sa presná úloha Fulvestrantu STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel 250 mg

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať a prepravovať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Má sa zamedziť teplotným odchýlkam mimo rozsahu 2 °C - 8 °C. Vyhnite sa uchovávaniu pri teplote prevyšujúcej 25 °C a v prípade, uchovávanie tohto lieku pri teplote nižšej ako 25 °C v priemere (ale nad rozsah 2 °C - 8 °C) uchovávanie nemá presiahnuť 28-dňové obdobie. Po teplotných odchýlkach sa má liek ihneď vrátiť do odporúčaných podmienok uchovávania (uchovávanie a preprava v chladničke 2 °C - 8 °C). Teplotné odchýlky majú kumulatívny účinok na kvalitu lieku a 28-dňová lehota sa nesmie prekročiť počas trojročného času použiteľnosti injekcie fulvestrantu. Vystavením teplotám nižším ako 2 °C nedôjde k poškodeniu lieku za predpokladu, že nie je uchovávaný pod -20 °C.

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

Zdravotnícki pracovníci budú zodpovední za správne uchovávanie, použitie a likvidáciu Fulvestrantu STADA Arzneimittel 250 mg.

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 STADA Arzneimittel 250 mg obsahuje

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

Ako vyzerá Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg a obsah balenia

Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg je číry, bezfarebný až žltý, viskózný roztok v naplnenej injekčnej striekačke s brómbutylovou gumenou zátkou, polystyrénovou piestovou tyčinkou a polypropylénovou spätnou zátkou s obsahom 5 ml injekčného roztoku. Na dosiahnutie odporúčanej mesačnej dávky 500 mg sa musia podať dve injekcie.

Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg má 4 typy balenia, balenie obsahujúce buď 1, 2, 4 alebo 6 naplnených injekčných striekačiek. Priložené sú aj bezpečnostné ihly (BD SafetyGlide) na pripojenie k telu injekčnej striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Kevaro Group Ltd., Tzaritza Elenora 9, Office 23, 1618 Sofia, Bulharsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Dánsko	Fulvestrant STADA Nordic
Estónsko	Fulvestrant ALIUD
Fínsko	Fulvestrant STADA Nordic 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francúzsko	FULVESTRANT EG LABO 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Island	Fulvestrant STADA Nordic 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Litva	Fulvestrant ALIUD 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko	Fulvestrant ALIUD 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Maďarsko	Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemecko	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nórsko	Fulvestrant STADA Nordic
Slovensko	Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg
Švédsko	Fulvestrant STADA Nordic

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Fulvestrant STADA Arzneimittel 250 mg sa má podávať ako 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekčného roztoku) s použitím dvoch naplnených injekčných striekačiek, pozri časť 3.

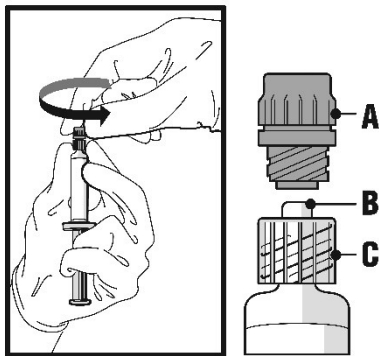
Pokyny na podávanie

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:

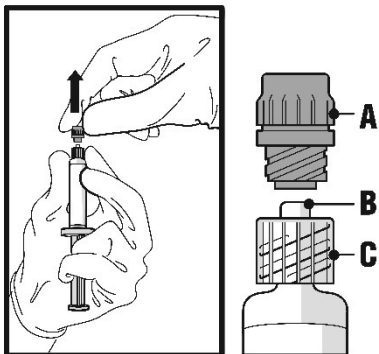
- Vyberte sklenenú injekčnú striekačku z blistra a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Vyberte bezpečnostnú ihlu (SafetyGlide) z vonkajšieho obalu.
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe za drážkovanú časť (C). Druhou rukou držte uzáver so závitom (A) a opatrným otáčaním proti smeru hodinových ručičiek ho odstráňte (pozri Obrázok 1).

Obrázok 1



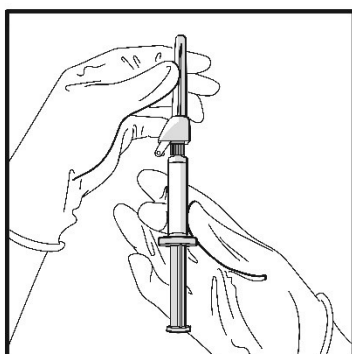
- Odstráňte uzáver so závitom (A) smerom kolmo nahor. Na zachovanie sterility sa nedotýkajte hrotu injekčnej striekačky (B) (pozri Obrázok 2).

Obrázok 2



- Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovému konektoru a otáčajte, pokiaľ nie je pevne dotiahnutá (pozri Obrázok 3)
- Skontrolujte, či je ihla zafixovaná k luerovému konektoru, predtým ako ju otočíte z vertikálnej roviny.

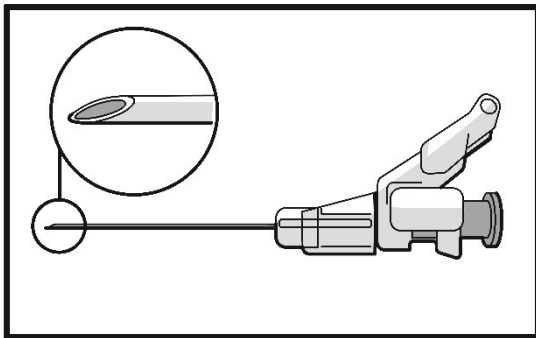
Obrázok 3



- 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.
- Podávajte pomaly intramuskulárne (1 až 2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu (gluteálna

oblasť). Na uľahčenie podávania je skosená strana ihly orientovaná k ramenu páčky (pozri Obrázok 4).

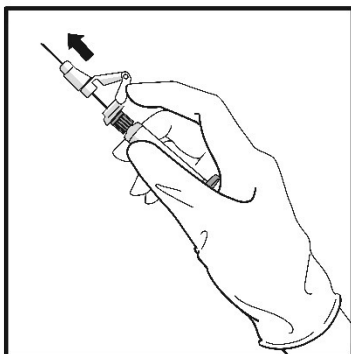
Obrázok 4



- Po podaní injekcie ihneď stlačením jedného prsta aktivujte rameno 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 injekčné 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.