

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Fulvestrant Reddy a na čo sa používa

Fulvestrant Reddy 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 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 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 Reddy

Nepoužívajte Fulvestrant Reddy

- ak ste alergická na fulvestrant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte vážne problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fulvestrant Reddy, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Fulvestrant Reddy

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 antikoagulanciá (lieky na zabránenie vzniku krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nesmiete používať fulvestrant. V prípade, že by ste mohli otehotnieť, počas liečby fulvestrantom a počas dvoch rokov po poslednej dávke používajte účinnú antikoncepciu.

Počas liečby fulvestrantom nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by fulvestrant ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však počas liečby cítite unavená, nevedzte motorové vozidlá a neobsluhujte stroje.

Fulvestrant Reddy obsahuje etanol, benzylalkohol, benzyl-benzoát.

Etanol

Tento liek obsahuje 500 mg etanolu (alkohol) v každej naplnenej injekčnej striekačke. Množstvo v jednej dávke (dve naplnené injekčné striekačky) tohto lieku zodpovedá 25 ml piva alebo 10 ml vína. Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých. Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky. Ak ste závislý od alkoholu, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete používať tento liek.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 500 mg benzylalkoholu v každej naplnenej injekčnej striekačke. 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“).

Benzyl-benzoát

Tento liek obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v každej naplnenej injekčnej striekačke.

3. Ako používať Fulvestrant Reddy

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

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.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá fulvestrant ako pomalú intramuskulárnu (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, 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 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 Reddy

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Váš lekár bude zodpovedný za riadne uchovávanie, použitie a likvidáciu fulvestrantu.

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 Reddy obsahuje

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

Ako vyzerá Fulvestrant Reddy a obsah balenia

Fulvestrant Reddy je číry, bezfarebný až žltý viskózný roztok v naplnenej injekčnej striekačke s uzáverom, na ktorom je viditeľné poškodenie alebo prejavy nedovoleného zaobchádzania, obsahujúcej 5 ml injekčného roztoku. Odporúčaná mesačná dávka 500 mg sa dosiahne podaním 2 injekcií.

Fulvestrant Reddy má 4 možné balenia: balenie obsahujúce 1 sklenenú naplnenú injekčnú striekačku, balenie obsahujúce 2 sklenené naplnené injekčné striekačky, balenie obsahujúce 4 sklenené naplnené injekčné striekačky a balenie obsahujúce 6 naplnených injekčných striekačiek. Priložené sú tiež bezpečnostné ihly na pripojenie ku každému valcu a držadlo na prsty na každú naplnenú injekčnú striekačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

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

Belgicko:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Česko:	Fulvestrant Reddy
Dánsko	Fulvestrant Reddy
Fínsko:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Holandsko:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Írsko:	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Maďarsko:	Fulvestrant Reddy 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemecko:	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nórsko:	Fulvestrant Reddy
Rakúsko:	Fulvestrant Reddy 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Poľsko:	Fulvestrant Reddy
Portugalsko:	Fulvestrante Reddy 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Slovensko:	Fulvestrant Reddy 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Švédsko:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Fulvestrant Reddy 500 mg (2 x 250 mg injekcie) sa má podať tak, že sa použijú dve naplnené injekčné striekačky, pozri časť 3.

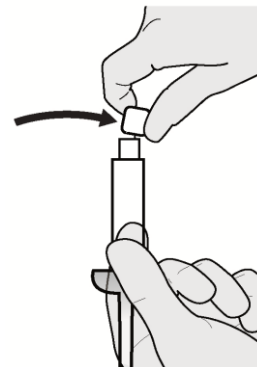
Pokyny na podávanie

Upozornenie – Bezpečnostnú ihlu 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 blistrovej misky a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Odrhnite vonkajší obal bezpečnostnej ihly.
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe a prelomte uzáver bieleho plastového krytu na Luerovom konektore Luer-Lok injekčnej striekačky, aby ste odstránili kryt s nasadeným gumeným uzáverom hrotu (pozri obrázok 1).
- Odstráňte uzáver v priamom smere nahor. Aby ste zachovali sterilitu, nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky.

Obrázok 1



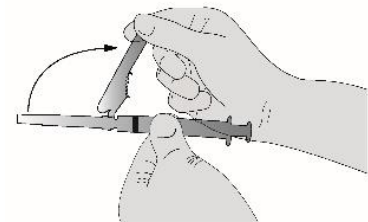
- Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej koncovke injekčnej striekačky a otáčajte ňou, kým pevne nezapadne (pozri obrázok 2).
- Skontrolujte, či je ihla zafixovaná k luerovému konektoru, predtým ako ju otočíte z vertikálnej roviny.

Obrázok 2



- Posuňte bezpečnostný kryt preč od ihly a smerom k valcu injekčnej striekačky do uhla znázorneného na obrázku 3.
- Rovno stiahnite kryt z ihly, aby ste nepoškodili hrot ihly.
- Preneste naplnenú injekčnú striekačku na miesto podania.
- Odstráňte kryt z ihly. Vytlačte z injekčnej striekačky prebytočný plyn.

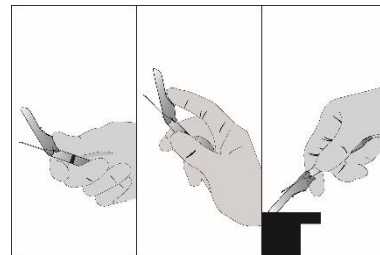
Obrázok 3



- 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).
- V prípade potreby použite držadlo.

- Po injekcii aktivujte bezpečnostný mechanizmus jednou rukou pomocou ktorejkoľvek z troch tu znázornených metód (Aktivácia je overená počuteľným a/alebo hmatovým „kliknutím“ a možno ju potvrdiť vizuálne.) (pozri obrázok 4).
POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných. Dávajte pozor na cvaknutie a vizuálne sa presvedčte, že hrot ihly je úplne zakrytý.

Obrázok 4



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.