

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

fulvestrant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fulvestrant Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fulvestrant Accord
3. Kako primjenjivati Fulvestrant Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fulvestrant Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fulvestrant Accord i za što se koristi

Fulvestrant Accord sadrži djelatnu tvar fulvestrant, koja pripada skupini blokatora estrogena. Estrogeni, jedna vrsta ženskih spolnih hormona, mogu u nekim slučajevima biti uključeni u rast raka dojke.

Fulvestrant Accord se koristi:

- samostalno, u žena nakon menopauze, za liječenje jedne vrste raka dojke koji se zove rak dojke pozitivan na estrogenski receptor, a koji je lokalno uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela (metastatski rak), ili
- u kombinaciji s palbociklibom, za liječenje žena s jednom vrstom raka dojke koji se zove rak dojke pozitivan na hormonski receptor i negativan na receptor ljudskog epidermalnog faktora rasta 2, a koji je lokalno uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela (metastatski rak). Žene koje još nisu ušle u menopauzu liječit će se još jednim lijekom, koji se zove agonist hormona koji otpušta luteinizirajući hormon (engl. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Kada se Fulvestrant Accord daje u kombinaciji s palbociklibom, važno je da također pročitate i uputu o lijeku za palbociklib. Ako imate bilo kakvih pitanja o palbociklibu, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fulvestrant Accord

Nemojte primjenjivati Fulvestrant Accord:

- ako ste alergični na fulvestrant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate teških tegoba s jetrom

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fulvestrant Accord ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

- tegobe s bubrezima ili jetrom
- nizak broj trombocita (koji pomažu pri zgrušavanju krvi) ili poremećaji krvarenja
- ranije tegobe s krvnim ugrušcima

- osteoporozu (gubitak gustoće kostiju)
- alkoholizam

Djeca i adolescenti

Fulvestrant Accord nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Fulvestrant Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje

Ne smijete koristiti Fulvestrant Accord ako ste trudni. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok se liječite lijekom Fulvestrant Accord i tijekom 2 godine nakon Vaše posljednje doze.

Tijekom liječenja lijekom Fulvestrant Accord ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi Fulvestrant Accord mogao utjecati na sposobnost vožnje i rada sa strojevima.

Međutim, ako se osjećate umorno nakon primjene lijeka, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

Fulvestrant Accord sadrži 10% m/V etanola (alkohola), tj. do 500 mg po injekciji, što odgovara 10 ml piva ili 4 ml vina po dozi.

Štetno za ljude koji pate od alkoholizma.

O tome treba voditi računa u visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

Fulvestrant Accord sadrži 500 mg benzilnog alkohola po injekciji, što odgovara količini od 100 mg/ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Fulvestrant Accord sadrži 750 mg benzilbenzoata po injekciji, što odgovara količini od 150 mg/ml.

3. Kako primjenjivati Fulvestrant Accord

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 500 mg fulvestranta (dvije injekcije po 250 mg/5 ml) jednom mjesečno, uz jednu dodatnu dozu od 500 mg primijenjenu 2 tjedna nakon početne doze.

Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam dati Fulvestrant Accord sporom injekcijom u mišić, po jednu injekciju u svaki mišić stražnjice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga

Možda ćete trebati hitno liječenje ako se javi neka od sljedećih nuspojava:

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu biti znakovi anafilaktičkih reakcija
- tromboembolija (povećan rizik od krvnih ugrušaka)*
- upala jetre (hepatitis)
- zatajenje jetre

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- reakcije na mjestu injekcije, kao što je bol i/ili upala
- abnormalna razina jetrenih enzima (u krvnim pretragama)*
- mučnina
- slabost, umor*
- bol u zglobovima, mišićima i kostima
- navale vrućine
- kožni osip
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla

Sve ostale nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, proljev ili gubitak apetita*
- infekcije mokraćnih puteva
- bol u leđima*
- povišene vrijednosti bilirubina (žučnog pigmenta koji proizvodi jetra)
- tromboembolija (povećan rizik od krvnih ugrušaka)*
- smanjena razina trombocita (trombocitopenija)
- vaginalno krvarenje
- bol u donjem dijelu leđa koja se širi niz jednu nogu (išijas)
- iznenadna slabost, utrnulost, trnci ili gubitak pokreta u nozi, posebice samo na jednoj strani tijela, iznenadni problemi kod hodanja ili ravnoteže (periferna neuropatija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- gusti bjelkasti vaginalni iscjedak i kandidijaza (infekcija)
- anafilaktičke reakcije
- modrice i krvarenje na mjestu primjene injekcije
- povišene vrijednosti gama-GT, jetrenog enzima, što će biti vidljivo iz krvnih pretraga
- upala jetre (hepatitis)
- zatajenje jetre
- utrnulost, trnci i bol

* Uključuje nuspojave kod kojih se ne može procijeniti točna uloga fulvestranta zbog postojeće bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fulvestrant Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici štrcaljke iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Treba ograničiti temperaturna odstupanja od raspona 2 °C - 8 °C. To znači da treba izbjegavati čuvanje lijeka na temperaturama iznad 30 °C te da se lijek ne smije čuvati na prosječnoj temperaturi ispod 25 °C (ali iznad 2 °C - 8 °C) dulje od 28 dana. Nakon temperaturnog odstupanja, lijek treba odmah vratiti u preporučene uvjete čuvanja (čuvati i prevoziti na hladnom, na temperaturi od (2 °C - 8 °C)).

Temperaturna odstupanja imaju kumulativan učinak na kvalitetu lijeka, pa se ne smije prekoračiti spomenuto razdoblje od 28 dana tijekom dvogodišnjeg roka valjanosti lijeka Fulvestrant Accord. Izlaganje temperaturama ispod 2 °C neće naškoditi lijeku, pod uvjetom da se ne čuva na temperaturi ispod -20 °C.

Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Zdravstveni radnik bit će odgovoran za pravilno čuvanje, uporabu i zbrinjavanje lijeka Fulvestrant Accord.

Ovaj lijek može predstavljati rizik za vodeni okoliš. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fulvestrant Accord sadrži

- Djelatna tvar je fulvestrant. Jedna napunjena štrcaljka (5 ml) sadržava 250 mg fulvestranta.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su etanol (96-postotni), benzilni alkohol, benzilbenzoat i rafinirano ricinusovo ulje.

Kako Fulvestrant Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Fulvestrant Accord je bistra, bezbojna do žuta, viskozna otopina.

Fulvestrant Accord nalazi se u napunjenoj štrcaljki od prozirnog stakla tipa I s čepom klipa i s potisnim klipom, opremljene sigurnosnim zatvaračem, koja sadrži 250 mg fulvestranta u otopini od 5 ml. U pakiranju se nalaze i sigurnosne igle (BD Safety Glide) za spajanje na trup štrcaljke.

Fulvestrant Accord dolazi u pakiranju od dvije napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Poljska

Proizvođači

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice

Poljska

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47,
10 000 Zagreb
Tel: 01/5509 675
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Naziv zemlje	Naziv lijeka
Austrija	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bugarska	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Cipar	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Hrvatska	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Češka Republika	Fulvestrant Accord
Danska	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonija	Fulvestrant Accord
Finska	Fulvestrant Accord
Francuska	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Njemačka	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grčka	Fulvestrant/ Accord
Mađarska	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Fulvestrant Accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija	Fulvestrant Accord
Latvija	Fulvestrant Accord
Norveška	Fulvestrant Accord
Nizozemska	Fulvestrant Accord
Poljska	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Rumunjska	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Španjolska	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slovačka	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovenija	Fulvestrant Accord
Švedska	Fulvestrant Accord

Ujedinjeno Kraljevstvo	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe
Irska	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije o ovom lijeku namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Fulvestrant Accord 500 mg (2 x 250 mg/5 ml otopina za injekciju) treba primijeniti pomoću dvije napunjene štrcaljke, vidjeti dio 3.

Upute za primjenu

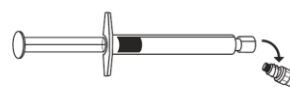
Upozorenje - nemojte autoklavirati sigurnosnu iglu prije primjene. Ruke se moraju nalaziti ispod vrha igle za vrijeme rukovanja iglom i odlaganja igle.

Štrcaljke se isporučuju sa sigurnosnom iglom BD Safety Glide.

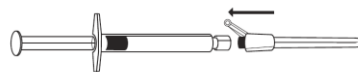
Za svaku od dvije štrcaljke:

- Oprezno izvadite stakleni trup štrcaljke iz podloška i provjerite da nije oštećen.
- Zakrenite plastični poklopac sigurnosnog zatvarača na Luer štrcaljki da uklonite poklopac s pričvršćenom kapicom s gumenim vrhom (vidjeti sliku 1).
- Izvadite sigurnosnu iglu (BD SafetyGlide) iz vanjskog pakiranja. Pričvrstite sigurnosnu iglu za Luer spojnicu (vidjeti sliku 2).
- Zakrenite da pričvrstite iglu za Luer spojnicu. Zakrećite dok igla ne bude čvrsto postavljena.
- Povucite zaštitni zatvarač s igle ravno, kako ne biste oštetili vrh igle.
- Prenesite napunjenu štrcaljku do mjesta primjene.
- Skinite pokrov igle.
- Prije primjene, potrebno je pregledati parenteralnu otopinu da ne sadrži vidljive čestice i da nije promijenila boju.
- Istisnite suvišan zrak iz štrcaljke.
- Primijenite sporom intramuskularnom injekcijom (1-2 minute po injekciji) u mišić stražnjice. Radi lakše primjene kosi otvor vrha igle okrenut je prema ručici poluge (vidjeti sliku 3).
- Nakon injekcije, odmah jednim prstom pogurnite ručicu aktivacijske poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle (vidjeti sliku 4).

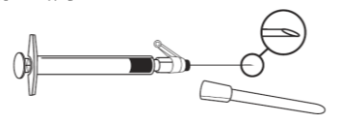
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



NAPOMENA: Aktivirajte mehanizam s iglom okrenutom od sebe i drugih. Morate čuti klik te zatim pregledati je li vrh igle potpuno pokriven.

Odlaganje

Napunjene štrcaljke namijenjene su **isključivo** za jednokratnu primjenu.

Ovaj lijek može predstavljati rizik za vodeni okoliš. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.