

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fulvestrant AptaPharma 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fulvestrant AptaPharma
3. Kako primjenjivati Fulvestrant AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fulvestrant AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fulvestrant AptaPharma i za što se koristi

Fulvestrant AptaPharma sadržava 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 AptaPharma 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 (eng. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Kada se Fulvestrant AptaPharma 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 AptaPharma

##### **NEMOJTE primjenjivati Fulvestrant AptaPharma**

- ako ste alergični na fulvestrant ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate teške tegobe s jetrom

##### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- tegobe s bubrežima ili jetrom
- nizak broj krvnih pločica (koje pomažu pri zgrušavanju krvi) ili poremećaji krvarenja

- ranije tegobe s krvnim ugrušcima
- osteoporoza (gubitak gustoće kostiju)
- alkoholizam.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Fulvestrant AptaPharma**

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 primjenjivati Fulvestrant AptaPharma ako ste trudni. Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok se liječe lijekom Fulvestrant AptaPharma i tijekom 2 godine nakon zadnje doze.

Tijekom liječenja lijekom Fulvestrant AptaPharma ne smijete dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da bi Fulvestrant AptaPharma mogao utjecati na sposobnost vožnje i rada na strojevima. Međutim, ako se osjećate umorno nakon primjene lijeka, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

**Fulvestrant AptaPharma sadrži 500 mg alkohola (etanola)** u jednoj injekciji, što odgovara 100 mg/ml (10% w/v). Količina alkohola u jednoj injekciji ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 13 ml piva ili 5 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente. Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite ovaj lijek.

**Fulvestrant AptaPharma sadrži 500 mg benzilnog alkohola po injekciji**, što odgovara 100 mg/ml. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

**Fulvestrant AptaPharma sadrži 750 mg benzilbenzoata po injekciji**, što odgovara 150 mg/ml.

### **3. Kako primjenjivati Fulvestrant AptaPharma**

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

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.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Ozbiljne nuspojave**

**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 znak 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 primjene injekcije, kao što je bol i/ili upala
- poremećena 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 manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, proljev ili gubitak teka\*
- 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 manje od 1 na 100 osoba)

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

\* Uključuje nuspojave kod kojih se ne može procijeniti točna uloga lijeka Fulvestrant AptaPharma 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Fulvestrant AptaPharma

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).

Temperaturna odstupanja od raspona 2°C - 8°C trebaju biti ograničena. Ovo uključuje izbjegavanje čuvanja lijeka na temperaturama iznad 30°C te da se lijek ne smije čuvati dulje od 28 dana na prosječnoj temperaturi ispod 25°C (ali iznad 2°C - 8°C). Nakon temperaturnog odstupanja, lijek se mora bez odlaganja vratiti u preporučene uvjete čuvanja (čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C)). Temperaturna odstupanja imaju kumulativan učinak na kakvoću lijeka te se zbog toga ne smije prekoračiti spomenuti period od 28 dana tijekom trajanja roka valjanosti lijeka Fulvestrant AptaPharma. Izlaganje temperaturama ispod 2°C neće oštetiti lijek, pod uvjetom da se ne čuva na temperaturi ispod -20°C.

Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Zdravstveni radnik odgovoran je za pravilno čuvanje, korištenje i zbrinjavanje lijeka Fulvestrant AptaPharma.

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 AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je fulvestrant. Svaka napunjena štrcaljka (5 ml) sadrži 250 mg fulvestranta.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su etanol (96-postotni), benzilni alkohol (E1519), benzilbenzoat i rafinirano ricinusovo ulje.

### Kako Fulvestrant AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Fulvestrant AptaPharma je bistra, bezbojna do žuta, viskozna otopina u napunjenoj štrcaljki koja sadrži 5 ml otopine za injekciju. Moraju se primijeniti dvije štrcaljke kako bi se dobila preporučena mjesečna doza od 500 mg.

Fulvestrant AptaPharma je dostupan u 3 veličine pakiranja; pakiranje koje sadrži 1 staklenu napunjenu štrcaljku, pakiranje koje sadrži 2 staklene napunjene štrcaljke i pakiranje koje sadrži 6 staklenih napunjenih štrcaljki. Dodatno su priložene 1, 2 ili 6 sigurnosnih igala (BD SafetyGlide) za spajanje na trup štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

### Proizvođač

Laboratorios Farmalán, S.A.

Calle La Vallina s/n, Edificio 2  
Poligono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel. +385 1 55 84 604

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska: Fulvestrant Leon Farma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Francuska: Fulvestrant Farmalan 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie  
Austrija: Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Slovenija: Fulvestrant AptaPharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Mađarska: Fulvestrant AptaPharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
Njemačka: Fulvestrant Cipla 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Ujedinjeno Kraljevstvo: 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 puta revidirana u siječnju 2022.**

---

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

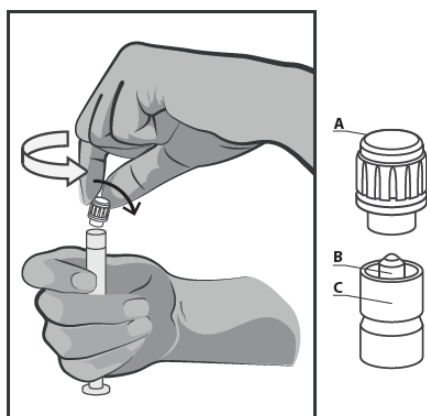
Fulvestrant Aptapharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml otopina za injekciju) primjenjuje se upotrebom dvije napunjene štrcaljke, vidjeti dio 3.

### Upute za primjenu

Upozorenje – nemojte autoklavirati sigurnosnu iglu (BD Safetyglide™ Safety Hypodermic Needle) prije primjene. Ruke se moraju nalaziti ispod vrha igle za vrijeme rukovanja iglom i odlaganja igle.

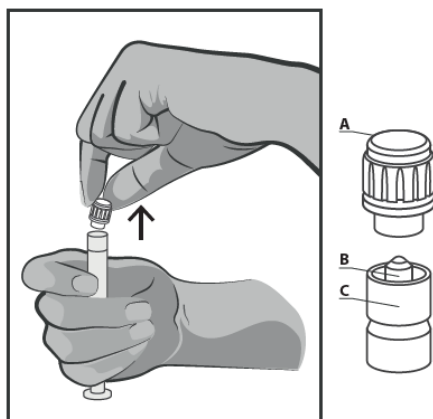
Za svaku od dvije štrcaljke:

- Izvadite stakleni trup štrcaljke iz podloška i provjerite da nije oštećen.
- Izvadite sigurnosnu iglu (SafetyGlide) iz vanjskog pakiranja.
- Parenteralne otopine moraju se prije primjene vizualno provjeriti da ne sadrže čestice i da nisu promijenile boju
- Držite štrcaljku uspravno za rebrasti dio (C). Drugom rukom primite kapicu (A) i pažljivo okrenite plastični vrh kapice u smjeru suprotnom od kazaljki sata (vidjeti sliku 1).



Slika 1

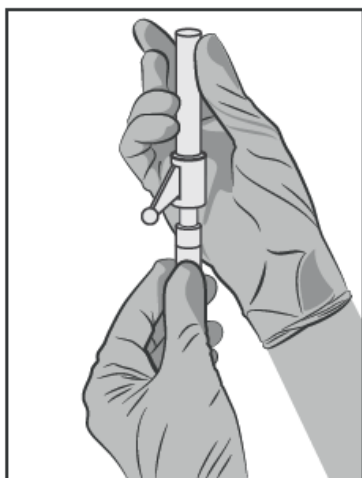
- Uklonite kapicu (A) u smjeru ravno prema gore. Ne dirajte vršak štrcaljke (B) kako biste očuvali sterilnost (vidjeti sliku 2).



Slika 2

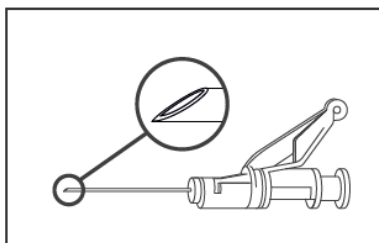
- Nataknite sigurnosnu iglu na Luer-Lock i zakrećite dok igla čvrsto ne sjedne (vidjeti sliku 3).
- Provjerite da je igla čvrsto pričvršćena na Luer konektor prije nego je pomaknete iz vertikalnog položaja.
- Povucite zaštitni zatvarač igle ravno kako ne biste oštetili vrh igle.
- Preнесите napunjenu štrcaljku do mjesta primjene.

- Skinite pokrov igle.
- Istisnite suvišni zrak iz štrcaljke.



Slika 3

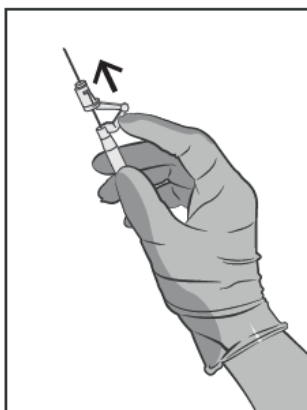
Primijenite sporo intramuskularno (1-2 minute/injekcija) u mišić stražnjice (područje gluteusa). Radi lakše primjene, kosi otvor vrha igle okrenut je prema ručici poluge (vidjeti sliku 4).



Slika 4

Nakon injekcije, odmah jednim prstom gurnite ručicu aktivacijske poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle (vidjeti sliku 5).

**NAPOMENA:** Mehanizam aktivirajte u suprotnom smjeru od sebe i drugih. Morate čuti klik te vizualno provjerite je li vrh igle potpuno prekriven.



Slika 5

#### 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.