

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Fulvestrant EVER Pharma i za što se koristi

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma daje u kombinaciji s palbociklibom, važno je da 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 EVER Pharma

Nemojte primjenjivati Fulvestrant EVER Pharma

- 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 EVER Pharma ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- tegobe s bubrezima 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 EVER Pharma nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Fulvestrant EVER Pharma

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

Tijekom liječenja lijekom Fulvestrant EVER Pharma ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Fulvestrant EVER Pharma sadrži etanol

Fulvestrant EVER Pharma sadrži 500 mg alkohola (etanola), odnosno 500 mg po štrcaljki, što odgovara 10 vol %. Količina u svakoj štrcaljki lijeka odgovara količini manjoj od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati vidljive učinke.

Treba uzeti u obzir u rizičnim skupinama, poput bolesnika s bolestima jetre ili epilepsijom.

Fulvestrant EVER Pharma sadrži benzilni alkohol

Fulvestrant EVER Pharma sadrži 500 mg benzilnog alkohola u jednoj štrcaljki, što odgovara 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 EVER Pharma sadrži benzilbenzoat

Fulvestrant EVER Pharma sadrži 750 mg benzilbenzoata u jednoj štrcaljki, što odgovara 150 mg/ml>

3. Kako primjenjivati Fulvestrant EVER Pharma

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 EVER Pharma 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 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 do 1 na 100 osoba)

- gusti bjelkasti vaginalni iscjedak i kandidijaza (infekcija)
- modrice i krvarenje na mjestu injekcije
- povišene vrijednosti gama-GT, jetrenog enzima, što će biti 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zdravstveni radnik odgovoran je za pravilno čuvanje, uporabu i zbrinjavanje lijeka Fulvestrant EVER Pharma.

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 EVER Pharma sadrži

- Djelatna tvar je fulvestrant. Jedna napunjena štrcaljka (5 ml) sadrži 250 mg fulvestranta. Jedan ml otopine sadrži 50 mg fulvestranta.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su etanol (96 postotni), benzilni alkohol, benzilbenzoat i djevičansko ricinusovo ulje.
 - Jedna napunjena štrcaljka sadrži 10 vol% etanola (alkohola), tj. do 500 mg etanola.
 - Jedna napunjena štrcaljka sadrži 500 mg benzilnog alkohola, što odgovara 100 mg/ml.
 - Jedna napunjena štrcaljka sadrži 750 mg benzilbenzoata, što odgovara 150 mg/ml.

Kako Fulvestrant EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Fulvestrant EVER Pharma je bistra, bezbojna do žuta viskozna otopina, gotovo bez čestica, u napunjenoj štrcaljki od stakla (tip I) s čepom od brombutilne gume, potisnim klipom s povratnom blokadom i sigurnosnim zatvaračem, koja sadrži 5 ml otopine za injekciju. Kako bi se dobila preporučena mjesečna doza od 500 mg moraju se primijeniti dvije štrcaljke.

Fulvestrant EVER Pharma je dostupan u 2 veličine pakiranja: pakiranje koje sadrži 1 staklenu napunjenu štrcaljku ili pakiranje koje sadrži 2 staklene napunjene štrcaljke. U pakiranju se nalaze i sigurnosne igle 21G x 38 mm (1½ inč) (BD SafetyGlide™) za spajanje na štrcaljke.

Višestruko pakiranje sadrži 4 (2 pakiranja od 2) ili 6 (3 pakiranja od 2) napunjene štrcaljke (5 ml svaka). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee
Austrija

Proizvođač

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena
Njemačka

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
+38515584604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod slijedećim nazivima:

Austrija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bugarska	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka	Fulvestrant EVER Pharma
Njemačka	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danska	Fulvestrant EVER Pharma
Grčka	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Španjolska	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francuska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oolution injectable en seringue préremplie
Mađarska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita
Nizozemska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norveška	Fulvestrant EVER Pharma
Poljska	Fulvestrant EVER Pharma
Portugal	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Rumunjska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švedska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovačka	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki) treba primijeniti pomoću dvije napunjene štrcaljke, vidjeti dio 3.

BD SafetyGlide je zaštitni znak Becton Dickinson and Company i označen je CE brojem: CE 0050.

Upute za primjenu

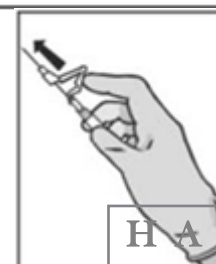
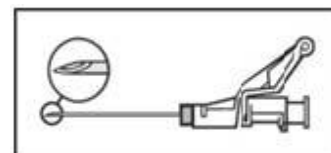
Primijenite injekciju prema lokalnim smjernicama za primjenu intramuskularnih injekcija velikog volumena.

NAPOMENA: Zbog blizine ishijadičnog živca, potreban je oprez ako se Fulvestrant EVER Pharma injicira na dorzoglutealnom području.

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

Za svaku od jedne ili dvije štrcaljke:

- Pažljivo izvadite iglu i štrcaljku iz pakiranja i provjerite da nije oštećena.
- Izvadite sigurnosnu iglu (BD SafetyGlide) iz vanjskog pakiranja.
- Parenteralne otopine moraju se pregledati vizualno kako bi se utvrdile čestice i promjena boje prije primjene.
- Odstranite zaštitnu kapicu s vrha trupa štrcaljke. Radi očuvanja sterilnosti nemojte dirati vrh štrcaljke.
- Nataknite sigurnosnu iglu na Luer-Lok.
- Zakrećite kako bi pričvrstili iglu na Luer spojnicu. Zakrećite dok igla ne bude čvrsto spojena.
- Povucite zaštitni zatvarač s igle ravno, kako ne biste oštetili vrh igle.
- Skinite pokrov igle.
- Dok držite štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, nježno potisnite zatvarač sve dok se lijek ne nađe na vrhu štrcaljke. Ne smije biti zraka u trupu štrcaljke.
- Primijenite sporom intramuskularnom injekcijom (1-2 minute po injekciji) u mišić stražnjice (područje gluteusa). Radi lakše primjene kosi otvor igle treba okrenuti prema ručici poluge.
- Nakon injekcije, odmah jednim prstom pogurnite ručicu aktivacijske poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle.
- NAPOMENA: aktivirajte mehanizam s iglom okrenutom od sebe i drugih. Morate čuti klik te zatim pregledati je li vrh igle potpuno prekriven.



Odlaganje

Napunjene štrcaljke namijenjene su **isključivo** za jednokratnu primjenu.
Ovaj lijek može predstavljati rizik za vodeni okoliš. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.