

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

1. Što je Fulvestrant Pliva i za što se koristi

Fulvestrant Pliva 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 Pliva 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 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 Pliva

NEMOJTE primjenjivati Fulvestrant Pliva:

- ako ste alergični na fulvestrant ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste trudni ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate **teških** tegoba s jetrom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fulvestrant Pliva 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 (pogledajte dio „Fulvestrant Pliva sadrži 96% etanol (alkohol)“)

Djelotvornost i sigurnost fulvestranta (bilo kao monoterapija ili u kombinaciji s palbociklibom) nisu ispitivani kod bolesnika s kritičnom visceralnom bolešću.

Djeca i adolescenti

Fulvestrant Pliva NIJE namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Fulvestrant Pliva

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 koristite antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje

NE SMIJETE koristiti Fulvestrant Pliva ako ste trudni. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok se liječite Fulvestrantom Pliva i 2 godine nakon Vaše posljednje doze.

Tijekom liječenja Fulvestrantom Pliva NE SMIJETE dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi Fulvestrant Pliva mogao utjecati na sposobnost vožnje i rada sa strojevima. Međutim, ako se osjećate umorno nakon liječenja, NEMOJTE voziti niti raditi sa strojevima.

Fulvestrant Pliva sadrži etanol 96% (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 474 mg alkohola (etanol) u svakoj napunjenoj štrcaljki od 5 ml što odgovara 94,8 mg/ml. Količina u jednoj dozi od 10 ml ovog lijeka odgovara količini manjoj od 24 ml piva ili 10 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Fulvestrant Pliva sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 500 mg benzilnog alkohola u svakoj napunjenoj štrcaljki od 5 ml 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 Pliva sadrži benzilbenzoat

Ovaj lijek sadrži 750 mg benzilbenzoata u svakoj napunjenoj štrcaljki od 5 ml što odgovara 150 mg/ml.

3. Kako primjenjivati Fulvestrant Pliva

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

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

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

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 razviti 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 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:

Nuspojave prijavljene kod bolesnika liječenih Fulvestrantom Pliva kao monoterapijom:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- reakcije na mjestu primjene 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:

Često: 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 često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- gusti bjelkasti iscjedak i kandidijaza (infekcija)
- 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
- anafilaktičke reakcije.

* Uključuje nuspojave kod kojih se ne može procijeniti točna uloga lijeka Fulvestrant Pliva zbog postojeće bolesti.

Nuspojave prijavljene kod bolesnika liječenih Fulvestrantom Pliva u kombinaciji s palbociklibom:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjenje broja neutrofila (neutropenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- infekcije
- umor
- mučnina (osjećaj bolesti)
- smanjenje crvenih krvnih stanica (anemija)
- upala ili ulceracija usta
- proljev
- smanjene razine trombocita (trombocitopenija)
- povraćanje (bolest)
- gubitak kose
- osip
- gubitak apetita
- groznica

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- osjećaj slabosti
- povećana razina enzima jetre
- gubitak osjeta okusa
- krvarenje iz nosa
- prekomjerno suženje oka
- suha koža
- zamagljen vid
- suhe oči

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- groznica s drugim znakovima infekcije (febrilna neutropenija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti zdravstvenog radnika. 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 Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite prisutnost bilo kakvih čestica ili promjenu boje prije primjene lijeka.

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

Nužno je ograničiti temperaturna odstupanja izvan raspona od 2°C - 8°C. To znači da treba izbjegavati čuvanje lijeka na temperaturama iznad 25°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 se mora 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 Pliva. 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 djelatnik će biti odgovoran za pravilno čuvanje, uporabu i zbrinjavanje lijeka Fulvestrant Pliva.

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 Pliva sadrži

- Djelatna tvar je fulvestrant. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mg fulvestranta. Svaki ml otopine sadrži 50 mg fulvestranta.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su etanol (96%), benzilni alkohol, benzil benzoat i prerađeno ricinusovo ulje.

Kako Fulvestrant Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

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

Fulvestrant Pliva je dostupan u 2 pakiranja:

1 pakiranje koje sadrži 1 staklenu napunjenu štrcaljku i 1 sigurnosnu iglu za spajanje na trup štrcaljke.

1 pakiranje koje sadrži 2 staklene napunjene štrcaljke i 2 sigurnosne igle za spajanje na svaki trup štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Austrija	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bugarska	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka	Fulvestrant Teva
Danska	Fulvestrant Teva
Estonija	Fulvestrant Teva
Španjolska	Fulvestrant Teva 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finska	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francuska	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Hrvatska	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Mađarska	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irska	Fulvestrant Teva 250mg Solution for injection in Pre-filled Syringe
Island	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija	Fulvestrant Teva
Litva	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luksemburg	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Latvija	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nizozemska	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Poljska	Fulvestrant Teva
Portugal	Fulvestrant Teva
Rumunjska	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Švedska	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Slovenija	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovačka	Fulvestrant Teva 250mg
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fulvestrant Teva 250mg 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 veljači 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

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

Upute za primjenu

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

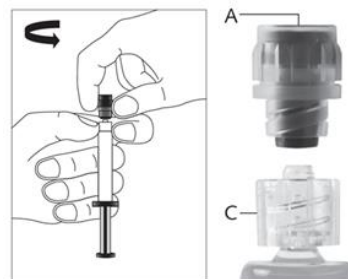
NAPOMENA: Zbog blizine ishijadičnog živca, potreban je oprez ako se Fulvestrant Pliva primjenjuje na dorzoglutealnom mjestu injiciranja (pogledajte dio 4.4).

Upozorenje – NEMOJTE autoklavirati sigurnosnu iglu prije primjene. Ruke se MORAJU nalaziti ispod vrha igle za vrijeme rukovanja iglom i odlaganja igle.

Za svaku od dvije štrcaljke:

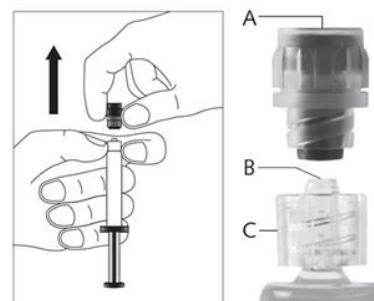
- Izvadite stakleni trup štrcaljke iz podloška i provjerite da nije oštećen.
- Izvadite sigurnosnu iglu iz vanjskog pakiranja.
- Prije primjene, potrebno je pregledati parenteralnu otopinu da ne sadrži vidljive čestice i da nije promijenila boju.
- Primite štrcaljku za rebrasti dio (C) uspravno prema gore. Drugom rukom primite zatvarač (A) i pažljivo zakrenite u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu dok se zatvarač ne odvoji i može se skinuti (vidjeti Sliku 1).

Slika 1



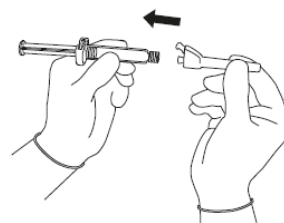
- Skinite zatvarač (A) ravno prema gore. Kako bi se održala sterilnost, NE DIRAJTE VRH ŠTRCALJKE (Luer-Lock) (B) (vidjeti Sliku 2).

Slika 2



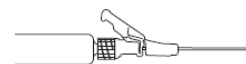
- Nataknite sigurnosnu iglu na Luer-Lock i zakrećite dok igla ne bude čvrsto pričvršćena (vidjeti Sliku 3).
- Provjerite da je igla zaključana na Luer spojnicu prije nego je pomaknete iz vertikalnog položaja.
- Prenesite napunjenu štrcaljku do mjesta primjene.
- Povucite zaštitni zatvarač s igle ravno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

Slika 3



- Istisnite suvišan zrak iz štrcaljke.
- Primijenite sporom intramuskularnom injekcijom (1-2 minute po injekciji) 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 pogurnite ručicu aktivacijske poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle (vidjeti Sliku 5).
NAPOMENA: Aktivirajte mehanizam s iglom okrenutom od sebe i drugih. Morate čuti klik te zatim pregledati je li vrh igle potpuno pokriven.

Slika 5



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.