

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz 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 menopauzi liječit će se još jednim lijekom, koji se zove agonist hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (eng. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Kada se Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz

##### Nemojte primjenjivati Fulvestrant Sandoz:

- 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 primjene lijeka Fulvestrant Sandoz.

Obratite se svom liječniku 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 Sandoz nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Fulvestrant Sandoz**

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, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Tijekom liječenja lijekom Fulvestrant Sandoz ne smijete dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Fulvestrant Sandoz sadrži etanol, benzilni alkohol i benzilbenzoat.**

Ovaj lijek sadrži 1000 mg alkohola (96% etanola) po dozi, što odgovara 100 mg/ml (10% w/v).

Količina alkohola po dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 24 ml piva ili 10 ml vina.

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

Ovaj lijek sadrži 1000 mg benzilnog alkohola po dozi, što odgovara 100 mg/ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece.

Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

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“).

Ovaj lijek sadrži 1500 mg benzilbenzoata po dozi, što odgovara 150 mg/ml.

Benzilbenzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

### **3. Kako uzimati Fulvestrant Sandoz**

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

Preporučena doza fulvestranta je 500 mg (dvije injekcije po 250 mg) jednom mjesečno, uz jednu

dodatnu dozu od 500 mg primijenjenu 2 tjedna nakon početne doze.

Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam dati Fulvestrant Sandoz 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 (preosjetljivost), 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 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 primjene injekcije
- povišene vrijednosti gama-GT, jetrenog enzima, 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 Sandoz zbog postojeće bolesti.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Sandoz**

Ovaj 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 Rok valjanosti ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da su proizvod ili sadržaj na bilo koji način promijenjeni, kao što su oštećenje štrcaljke, zamućenje otopine, vidljive čestice ili promjena boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je fulvestrant.  
Svaka napunjena štrcaljka sadrži 250 mg fulvestranta u 5 ml otopine (50 mg/ml).
- Drugi sastojci su etanol (96- postotni), benzilni alkohol, benzilbenzoat i ricinusovo ulje.

### **Kako Fulvestrant Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Fulvestrant Sandoz je bistra, bezbojna do žuta, viskozna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Fulvestrant Sandoz je dostupan u jednoj ili dvije napunjene štrcaljke. Dodatno je priložena sterilna igla.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austrija.

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Austrija

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

Portugal:	Fulvestrant Sandoz
Austrija:	Fulvestrant Sandoz 50mg/ml –Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgija:	Fulvestrant Sandoz 250 mgoplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bugarska:	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka:	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Njemačka:	Fulvestrant – 1 A Pharma
Danska:	Fulvestrant Sandoz
Estonija:	Fulvestrant Sandoz
Španjolska:	Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finska:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francuska:	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Mađarska:	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irska:	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
Island:	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija:	Fulvestrant Sandoz
Litva:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luksemburg:	Fulvestrant Sandoz 250 mg solution injectable, seringue préremplie
Nizozemska:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Norveška:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning I ferdigfylt sprøyte
Poljska:	Fulvestrant Sandoz
Rumunjska:	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă in seringă preumplută
Švedska:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Spruta
Slovačka:	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Slovenija:	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Velika Britanija:	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 djelatnicima:**

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml otopina za injekciju) treba primjeniti koristeći dvije prethodno napunjene štrcaljke, vidjeti dio 3.

Upute za primjenu:

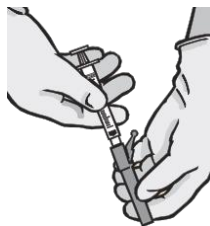
Upozorenje – nemojte autoklavirati sigurnosnu iglu prije primjene. Ruke se moraju nalaziti ispod vrha igle za vrijeme rukovanja iglom i odlaganja igle.

Štrcaljke su dostupne sa sigurnosnom iglom BD SafetyGlide® ili Terumo SurGuard®.

Upute za sigurnosnu iglu BD SafetyGlide®

Za svaku od dvije štrcaljke:

- Oprezno izvadite iglu i štrcaljku iz kutije
- Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha štrcaljke
- Izvadite sigurnosnu iglu (BD SafetyGlide) iz vanjskog pakiranja.  
Nataknite sigurnosnu iglu na Luer-Lock
- Okrećite iglu kako biste ju zaključali u Luer konektoru.  
Okrećite sve dok ne bude čvrsto postavljena.
- Povucite zaštitni zatvarač sa igle ravno kako ne biste oštetili vrh igle.



- Skinite pokrov igle.
- Dok držite štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, nježno gurajte klip štrcaljke dok lijek ne dođe na vrh igle. U štrcaljki ne smije biti zraka.
- Primijenite sporo intramuskularno (1-2 minute/injekcija) u glutealni mišić. Radi lakše primjene, kosi otvor vrha igle okrenut je prema ručici poluge.
- Nakon injekcije, odmah jednim prstom gurnite ručicu aktivacijske poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle.

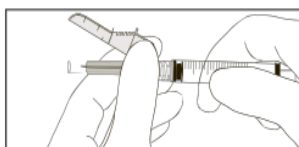


**NAPOMENA: Aktivirajte mehanizam za zaštitu igle udaljeno od sebe i drugih. Morate čuti klik te zatim pogledajte je li vrh igle potpuno pokriven.**

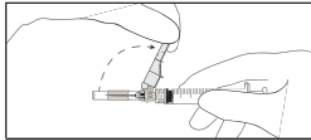
#### Upute za sigurnosnu iglu Terumo SurGuard®

Za svaku od dvije štrcaljke:

- Oprezno izvadite iglu i štrcaljku iz kutije
- Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha štrcaljke
- Učvrstite štrcaljku za iglu koristeći aseptičku tehniku. Uхватite bazu igle, ne zatvarač, i okrećite injekciju u smjeru kazaljke na satu.

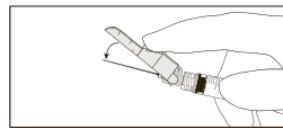


- Pomičite zaštitni zatvarač od igle u smjeru štrcaljke do kuta prikazanog na slici. Onda uklonite zaštitni zatvarač.

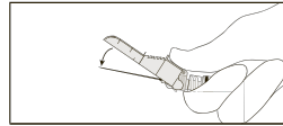


- Dok držite štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, nježno gurajte klip štrcaljke dok lijek ne dođe na vrh igle. U štrcaljki ne smije biti zraka.
- Primijenite sporo intramuskularno (1-2 minute/injekcija) u glutealni mišić.
- Nakon završetka injekcije, uklonite iglu iz kože i upotrijebite tehniku za aktivaciju zaštitnog mehanizma jednom rukom koristeći neku od 3 metode:

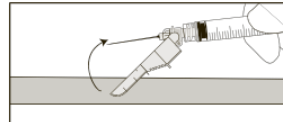
- aktivacija prstom



- aktivacija palcem



- aktivacija površinom



**Aktivacija je potvrđena kada čujete i/ili osjetite „klik“, i može se vizualno potvrditi. Ako niste sigurni da se zaštitni mehanizam u potpunosti aktivirao, ponovite postupak.**

#### Odlaganje

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

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.