

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Fulvestrant Cipla, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

fulvestrant

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fulvestrant Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Fulvestrant Cipla
3. Jak podawać lek Fulvestrant Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Cipla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fulvestrant Cipla i w jakim celu się go stosuje

Lek Fulvestrant Cipla zawiera substancję czynną fulvestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Fulvestrant Cipla jest stosowany:

- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) lub
- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu kobiet z pewnym rodzajem raka piersi zwanego rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Kobiety, które nie osiągnęły jeszcze menopauzy będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy Fulvestrant Cipla jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z palbocyklibem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Fulvestrant Cipla

Kiedy NIE podawać leku Fulvestrant Cipla

- jeśli pacjent ma uczulenie na fulvestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed leczeniem lekiem Fulvestrant Cipla, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono choroby nerek lub wątroby
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skazę krwotoczną
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości (osteoporoza)
- uzależnienie od alkoholu

Dzieci i młodzież

Lek Fulvestrant Cipla nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Fulvestrant Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fulvestrant Cipla nie wolno podawać kobietom w ciąży. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Fulvestrant Cipla i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia lekiem Fulvestrant Cipla nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Fulvestrant Cipla wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę urządzeń mechanicznych. Jeśli po zastosowaniu leku Fulvestrant Cipla wystąpi uczucie zmęczenia, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

Lek Fulvestrant Cipla zawiera 500 mg alkoholu (etanol) na wstrzyknięcie, co odpowiada 100 mg/ml (10% wagowo-objętościowo). Ta ilość w każdym wstrzyknięciu tego leku odpowiada 13 ml piwa lub 5 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Fulvestrant Cipla zawiera 500 mg alkoholu benzylowego na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 100 mg/ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fulvestrant Cipla zawiera 750 mg benzoesu benzylu na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak podawać lek Fulvestrant Cipla

Lekarz lub pielęgniarka powoli wstrzyknie lek Fulvestrant Cipla domięśniowo, przy czym każde wstrzyknięcie zostanie podane w inny pośladek.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia 250 mg/5 ml), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- objawy w miejscu podania leku, tj. ból i (lub) stan zapalny
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*
- nudności
- uczucie osłabienia, zmęczenie*
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- uderzenia gorąca
- wysypka skórna
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*
- infekcje układu moczowego
- bóle pleców*
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę)
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)*
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- krwawienia z pochwy
- ból w dolnej części pleców promieniujący do nogi z jednej strony ciała (rwa kulszowa)
- nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata ruchomości w nodze, zwłaszcza z jednej strony ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)

- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

- wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi
- zapalenie wątroby (hepatitis)
- niewydolność wątroby
- drętwienie, mrowienie i ból
- reakcje anafilaktyczne

* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których wpływ produktu Fulvestrant Cipla nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby zasadniczej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie na strzykawce po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Należy ograniczyć przechowywanie produktu w temperaturze innej niż 2°C – 8°C. Należy unikać przechowywania w temperaturze wyższej niż 30°C i nie przekraczać okresu 28 dni ze średnią temperaturą przechowywania poniżej 25°C (ale powyżej zakresu 2°C – 8°C). Jeśli zakres temperatur zostanie przekroczony, należy natychmiast zastosować zalecane warunki przechowywania (przechowywać i transportować w lodówce 2°C – 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu, a 28-dniowy okres nie może być przekroczony przez okres ważności produktu Fulvestrant Cipla. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej –20°C.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużytym leku Fulvestrant Cipla.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fulvestrant Cipla

- Substancją czynną jest fulwestrant. Jedna ampułko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki to: etanol (96 procent), alkohol benzylowy (E1519), benzoesan benzylu i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant Cipla i co zawiera opakowanie

Lek Fulvestrant Cipla to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce zawierającej 5 ml roztworu do wstrzyknięć. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawk.

Lek Fulvestrant Cipla posiada cztery rodzaje opakowań: opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę, opakowanie zawierające 2 ampułko-strzykawki, opakowanie zawierające 4 ampułko-strzykawki i opakowanie zawierające 6 ampułko-strzykawk. W opakowaniu znajduje się również jedna, dwie, cztery lub sześć igieł z systemem osłaniającym (*BD Safety Glide*), do podawania leku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny**Cipla Europe NV**

De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia

Wytwórca**Laboratorios Farmalán, S.A.**

Calle La Vallina s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193, Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Holandia	Fulvestrant Leon Farma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Francja	Fulvestrant Farmalan 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Austria	Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Słowenia	Fulvestrant AptaPharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Chorwacja	Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Węgry	Fulvestrant AptaPharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Niemcy	Fulvestrant Cipla 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Republika Czeska	Fulvestrant Cipla
Polska	Fulvestrant Cipla
Rumunia	Fulvestrant Cipla 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{miesiąc RRRR}>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

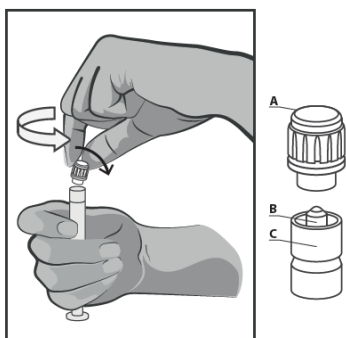
Fulvestrant Cipla 500 mg (2×250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawk (patrz punkt 3).

Instrukcja podawania

Uwaga – nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym (BD SafetyGlide™ Safety Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

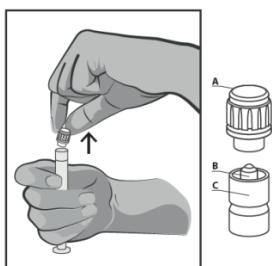
Dotyczy obu strzykawk:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem osłaniającym (SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przekrócić sztywną plastikową nasadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz rysunek nr 1).



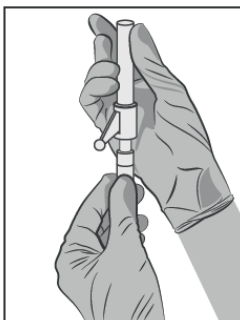
Rysunek nr 1

- Usunąć sztywną plastikową nasadkę (A) w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz rysunek nr 2).



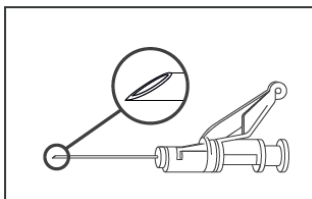
Rysunek nr 2

- Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer-Lock i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz rysunek nr 3).
- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Przy dokręcaniu igły należy postępować tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.
- Igłę z nasadką należy zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć nasadkę z igły.
- Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



Rysunek nr 3

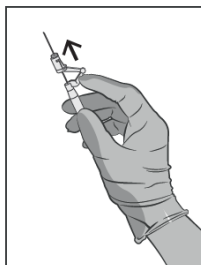
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej, ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz rysunek nr 4).



Rysunek nr 4

Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz rysunek nr 5).

UWAGA: Postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek nr 5

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **wyłącznie** do jednorazowego użycia.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.