

Příbalová informace: informace pro pacientku

Fulvestrant Vipharm 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
fulvestrantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fulvestrant Vipharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fulvestrant Vipharm používat
3. Jak se přípravek Fulvestrant Vipharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fulvestrant Vipharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fulvestrant Vipharm a k čemu se používá

Fulvestrant Vipharm obsahuje léčivou látku fulvestrant, který patří do skupiny blokátorů estrogenů. Estrogeny jsou ženské pohlavní hormony a mohou v některých případech způsobovat růst rakoviny prsu. Fulvestrant Vipharm se používá buď:

- samostatně, k léčbě žen po menopauze s typem rakoviny prsu, která se nazývá rakovina prsu s estrogen pozitivními receptory a která je lokálně pokročilá nebo rozšířená do jiných částí těla (metastatická) nebo
- v kombinaci s palbociklibem k léčbě žen s rakovinou prsu, která se nazývá rakovina prsu s pozitivními hormonálními receptory, rakovinou prsu s receptory negativními pro lidský epidermální růstový faktor 2, která je lokálně pokročilá nebo rozšířená do jiných částí těla (metastatická). Ženy před menopauzou budou rovněž léčeny přípravkem nazývajícím se agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Pokud je přípravek Fulvestrant Vipharm podáván v kombinaci s palbociklibem, je důležité, abyste si přečetla také příbalovou informaci pro přípravek obsahující palbociklib. Máte-li jakékoli dotazy ohledně palbociklibu, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fulvestrant Vipharm používat

Fulvestrant Vipharm Vám NESMÍ být podán

- jestliže jste alergická na fulvestrant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže máte závažné problémy s játry

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fulvestrant Vipharm se poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte následující obtíže:

- problémy s ledvinami nebo játry
- nízký počet krevních destiček (které pomáhají srážet krev) nebo trpíte krvácivostí
- dřívější problémy s krevními sraženinami
- problémy s úbytkem kostní hmoty (osteoporóza)
- nadměrně požíváte alkohol

Děti a dospívající

Fulvestrant Vipharm není určen dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fulvestrant Vipharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, pokud užíváte antikoagulanty (léky zamezující tvorbě krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Přípravek Fulvestrant Vipharm Vám nesmí být podán, pokud jste těhotná. Jestliže jste v plodném věku, musíte v průběhu léčby přípravkem Fulvestrant Vipharm a ještě 2 roky po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci.

Během léčby přípravkem Fulvestrant Vipharm nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fulvestrant Vipharm pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud však po léčbě cítíte únavu, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Fulvestrant Vipharm obsahuje 500 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekci, což odpovídá 100 mg/ml (10% hm./obj.). Množství alkoholu v jedné injekci tohoto léčivého přípravku odpovídá 13 ml piva nebo 5 ml vína.

Není pravděpodobné, že by toto množství alkoholu v přípravku mělo účinek na dospělé a dospívající. Alkohol v tomto léčivém přípravku může ovlivnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže jste závislá na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Fulvestrant Vipharm obsahuje 500 mg benzylalkoholu v jedné injekci, což odpovídá 100 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Přípravek Fulvestrant Vipharm obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v jedné injekci, což odpovídá 150 mg/ml.

3. Jak se přípravek Fulvestrant Vipharm používá

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá Fulvestrant Vipharm jako pomalou nitrosvalovou injekci, po jedné injekci do každé hýždě.

Doporučená dávka přípravku je 500 mg fulvestrantu (dvě injekce 250 mg/5 ml) podávané jednou měsíčně a další dávka 500 mg se podává 2 týdny po podání zahajovací dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví následující nežádoucí účinky, můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- Alergická (hypersenzitivní) reakce zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což mohou být známky anafylaktické reakce
- Tromboembolie (zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)*
- Zánět jater (hepatitida)
- Selhání jater

Porad'te se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientek)

- Reakce v místě injekce, např. bolest a/nebo zánět
- Abnormální hladiny jaterních enzymů (při kontrole krve)*
- Nauzea (pocit na zvracení)
- Slabost, únava*
- Bolest kloubů, svalů a kostí
- Návaly horka
- Kožní vyrážka
- Alergické (hypersenzitivní) reakce zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla

Další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientek)

- Bolest hlavy
- Zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu*
- Infekce močových cest
- Bolest v zádech*
- Zvýšený bilirubin (žlučové barvivo, které se tvoří v játrech)
- Tromboembolie (zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)*
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vaginální (poševní) krvácení
- Bolest v dolní části zad vystřelující do dolní končetiny na jedné straně (ischias)
- Náhlá slabost, necitlivost, brnění nebo ztráta hybnosti dolní končetiny, zejména na jedné straně těla, náhlé problémy s chůzí nebo rovnováhou (periferní neuropatie)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientek)

- Hustý bělavý vaginální (poševní) výtok a kvasinkové onemocnění (kandidóza)
- Tvorba modřin a krvácení v místě aplikace
- Zvýšená hladina gama-GT, jaterního enzymu, zjištěného při kontrole krve
- Zánět jater (hepatitida)
- Selhání jater
- Necitlivost, brnění a bolest
- Anafylaktická reakce

* Zahrnuje nežádoucí účinky, u kterých nelze přesně určit úlohu přípravku Fulvestrant Vipharm vzhledem k probíhajícímu onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fulvestrant Vipharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě injekce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Teplotní výkyvy mimo rozmezí 2 °C – 8 °C by měly být omezeny. To zahrnuje vyloučení uchovávání při teplotách vyšších než 30 °C a nepřekračující 28denní období při průměrné teplotě uchovávání přípravku do 25 °C (ale vyšší než 2 °C – 8 °C). Po teplotních výkyvech by měl být přípravek ihned vrácen do režimu uchovávání za doporučených podmínek (uchovávejte a převázejte při teplotě 2 °C – 8 °C). Teplotní výkyvy mají kumulativní vliv na kvalitu přípravku a 28denní období nesmí být překročeno v průběhu celé 2leté doby použitelnosti přípravku Fulvestrant Vipharm. Vystavení přípravku teplotám nižším než 2 °C nemá za následek poškození přípravku za předpokladu, že nebyl uchováván při teplotách nižších než -20 °C.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zdravotnický pracovník je odpovědný za správné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Fulvestrant Vipharm.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fulvestrant Vipharm obsahuje

- Léčivou látkou je fulvestrantum. Jedna předplněná injekční stříkačka (5 ml) obsahuje fulvestrantum 250 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou ethanol 96% (V/V), benzylalkohol (E1519), benzylbenzoát a čišťený ricinový olej.

Jak Fulvestrant Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení

Fulvestrant Vipharm je čirý, bezbarvý až žlutý viskózní roztok v předplněné injekční stříkačce, která obsahuje 5 ml injekčního roztoku. K podání doporučené měsíční dávky 500 mg je třeba podat 2 injekční stříkačky.

Přípravek Fulvestrant Vipharm se dodává ve 3 velikostech balení, v balení, které obsahuje 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku, v balení, které obsahuje 2 skleněné předplněné injekční stříkačky nebo v balení, které obsahuje 6 předplněných injekčních stříkaček. Zároveň je přiložena jedna, dvě či nebo šest bezpečnostních jehel (BD Safety Glide).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193, Villaquilambre, León
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Nizozemsko	Fulvefar 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Rakousko	Fulvestrant +pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Česká republika	Fulvestrant Vipharm
Maďarsko	Fulvestrant Vipharm 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Polsko	Fulvestrant Vipharm
Slovenská republika	Fulvestrant Vipharm 250 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 11. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

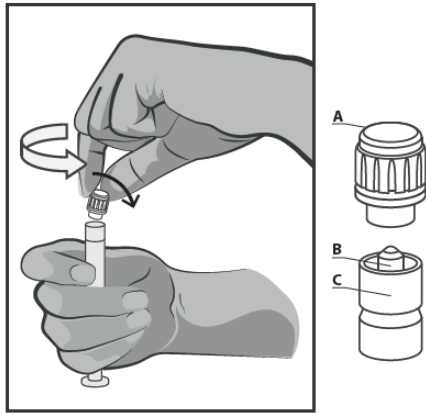
Fulvestrant Vipharm 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekční roztok) je třeba podat jako dvě předplněné injekční stříkačky, viz bod 3.

Instrukce pro podání

Upozornění – bezpečnostní jehlu (BD SafetyGlide chráněná hypodermická jehla) před použitím neautoklávuje. Ruce musí zůstat po celou dobu použití a podání stále za jehlou.

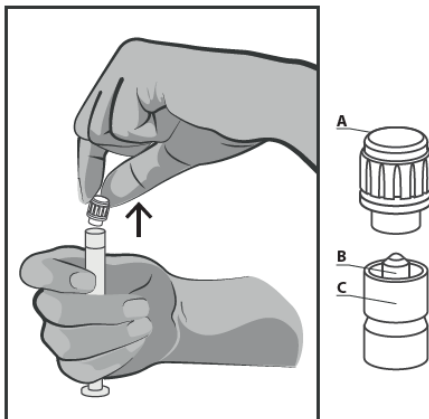
Pro každou ze dvou injekčních stříkaček:

- Vyjměte skleněný válec z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Sejměte vnější obal bezpečnostní jehly (SafetyGlide).
- Parenterální roztoky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují pevné částice nebo nedošlo ke změně barvy.
- Držte stříkačku za vroubkovanou část (C) ve vertikální poloze. Druhou rukou uchopte plastový uzávěr (A) a opatrně jím otáčejte proti směru hodinových ručiček (viz obrázek 1):



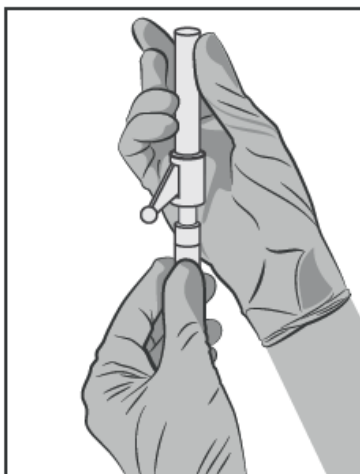
Obrázek 1

- Odstraňte uzávěr (A) tahem kolmo vzhůru. Pro udržení sterility se nedotýkejte hrotu stříkačky (B) (viz obrázek 2).



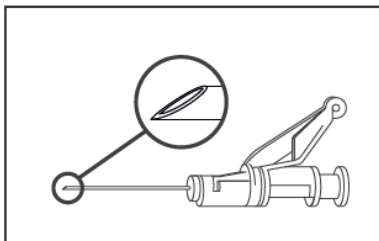
Obrázek 2

- Připevněte bezpečnostní jehlu ke koncovce Luer-Lok a otáčejte, dokud pevně nedosedne (viz obrázek 3).
- Zkontrolujte, zda je jehla ke koncovce Luer připevněna předtím, než ji otočíte do vertikální polohy.
- Stáhněte kryt jehly přímým tahem, abyste nepoškodil(a) hrot jehly.
- Přeneste naplněnou injekční stříkačku na místo aplikace.
- Odstraňte pouzdro jehly.
- Vytlačte přebytečný vzduch z injekční stříkačky.



Obrázek 3

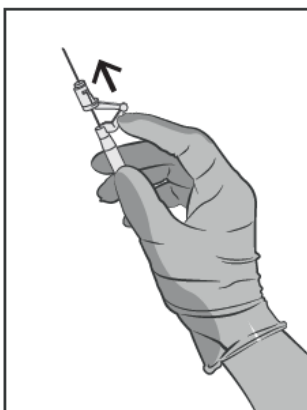
- Podávejte pomalu intramuskulární injekcí (1-2minuty/injekci) do hýžděového svalu (gluteální oblast). Pro komfort podání je úkos jehly orientován k rameni páčky (viz obrázek 4)



Obrázek 4

Po aplikaci jedním prstem ihned klepněte na rameno páčky, aby se aktivoval ochranný mechanismus (viz obrázek 5).

POZNÁMKA: Vždy aktivujte směrem od sebe a jiných lidí. Až zaslechnete cvaknutí, vizuálně se ujistěte, že hrot jehly je zcela zakrytý.



Obrázek 5

Likvidace

Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze k **jednorázovému** použití.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky (viz bod 5.3).