

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fulvestrant Teva 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
fulvestrantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 přípravek Fulvestrant Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fulvestrant Teva užívat
3. Jak se přípravek Fulvestrant Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fulvestrant Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fulvestrant Teva a k čemu se používá

Přípravek Fulvestrant Teva obsahuje léčivou látku fulvestrant, který patří do skupiny blokátorů estrogenů. Estrogeny jsou ženské pohlavní hormony a mohou se v některých případech podílet na růstu karcinomu (zhoubného nádoru) prsu.

Přípravek Fulvestrant Teva 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 estrogen pozitivními hormonálními receptory, rakovinou prsu s receptory negativními pro lidský epidermální růstový faktor 2, který je lokálně pokročilý nebo rozšířený do jiných částí těla (metastatický). Ženy před menopauzou budou rovněž léčeny přípravkem nazývajícím se agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Pokud je fulvestrant podáván v kombinaci s palbociklibem, je důležité si také přečíst příbalovou infomaci pro přípravek s obsahem palbociklibu. Máte-li jakékoli dotazy ohledně palbociklibu, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fulvestrant Teva užívat

Neužívejte přípravek Fulvestrant Teva:

- jestliže jste alergická na fulvestrant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- máte-li **závažné** problémy s játry.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fulvestrant Teva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká cokoli z následujícího:

- problémy s ledvinami nebo játry
- nízký počet krevních destiček (pomáhají srážet krev) nebo krvácivá porucha
- dřívější problémy s krevními sraženinami
- osteoporóza (úbytek kostní hmoty)
- alkoholismus (viz bod „Přípravek Fulvestrant Teva obsahuje etanol 96 % (alkohol)“).

Účinnost a bezpečnost fulvestrantu (v monoterapii nebo v kombinaci s palbociklibem) nebyla studována u pacientek s kritickým viscerálním onemocněním.

Děti a dospívající

Přípravek Fulvestrant Teva není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fulvestrant Teva

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

Nezapomeňte lékaře informovat zvláště, pokud užíváte antikoagulanty (léky zamezující tvorbě krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Přípravek Fulvestrant Teva nesmíte používat, pokud jste těhotná. Pokud byste mohla otěhotnět, je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Fulvestrant Teva a ještě 2 roky po podání poslední dávky používala účinnou antikoncepci.

V průběhu léčby přípravkem Fulvestrant Teva nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fulvestrant Teva pravděpodobně neovlivní schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však po léčbě cítíte unavená, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Fulvestrant Teva obsahuje 96% etanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 474 mg alkoholu (ethanolu) v jedné předplněné injekční stříkačce o objemu 5 ml, což odpovídá 94,8 mg / ml. Množství alkoholu v jedné dávce 10 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 24 ml piva nebo 10 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Fulvestrant Teva obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 500 mg benzylalkoholu v jedné předplněné injekční stříkačce o objemu 5 ml, což odpovídá 100 mg na ml.

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Přípravek Fulvestrant Teva obsahuje benzylbenzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 750 mg benzylbenzoátu v jedné předplněné injekční stříkačce o objemu 5 ml, což odpovídá 150 mg na ml.

3. Jak se přípravek Fulvestrant Teva užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 500 mg fulvestrantu (dvě 250 mg/5 ml injekce) podávaných jednou měsíčně s jednou další 500 mg dávkou podanou 2 týdny po podání zahajovací dávky.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Fulvestrant Teva jako pomalou nitrosvalovou injekci, po jedné injekci do každé hýždě.

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:

- alergické (hypersenzitivní) reakce zahrnující otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou být známkou anafylaktické reakce
- tromboembolie (zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)*
- zánět jater (hepatitida)
- selhání jater

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky hlášené u pacientek, které byly léčeny fulvestrantem v monoterapii:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- reakce v místě injekce, např. bolest a/nebo zánět
- abnormální hladiny jaterních enzymů (při kontrole krve)*
- pocit na zvracení (nevolnost)
- 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 postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu*
- infekce močových cest
- bolest zad*
- 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 nohy 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 postihnout až 1 osobu ze 100)

- hustý bělavý výtok z pochvy a kandidóza (kvasinková infekce)
- tvorba modřin a krvácení v místě vpichu injekce
- zvýšená hladina gama-GT, jaterního enzymu, zjištěného při kontrole krve
- zánět jater (hepatitida)
- selhání jater
- necitlivost, brnění a bolest
- anafylaktické reakce

* Zahrnuje nežádoucí účinky, u kterých nelze přesně určit úlohu přípravku Fulvestrant Teva vzhledem k probíhající nemoci.

Nežádoucí účinky hlášené u pacientek, které byly léčeny fulvestrantem v kombinaci s palbociklibem:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- snížení počtu neutrofilů (neutropenie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- infekce
- únava
- pocit na zvracení
- snížení počtu červených krvinek (anémie)
- zánět nebo vředy v ústech
- průjem
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- zvracení
- ztráta vlasů
- vyrážka
- ztráta chuti k jídlu
- horečka

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit slabosti
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- ztráta vnímání chuti
- krvácení z nosu
- příliš vlhké oči
- suchá kůže
- rozmazané vidění
- suché oko

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- horečka s dalšími příznaky infekce (febrilní neutropenie)

Hlášení nežádoucích účinků

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.

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 Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic nebo změny barvy roztoku.

Uchovávejte a transportujte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Teplotní výkyvy mimo rozmezí 2 °C – 8 °C by měly být omezeny. To zahrnuje vyloučení uchovávání při teplotách vyšších než 25 °C a nepřekračující 28 denní 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 transportujte v chladničce 2 °C – 8 °C). Teplotní výkyvy mají kumulativní vliv na kvalitu přípravku a 28 denní období nesmí být překročeno v průběhu celé 2 leté doby použitelnosti přípravku Fulvestrant Teva. 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.

Váš zdravotnický pracovník je odpovědný za správné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Fulvestrant Teva.

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 přípravek Fulvestrant Teva obsahuje

- Léčivou látkou je fulvestrantum. Jedna předplněná stříkačka (5 ml) obsahuje fulvestrantum 250 mg. Jeden ml roztoku obsahuje fulvestrantum 50 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou etanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát a čištěný ricinový olej.

Jak přípravek Fulvestrant Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fulvestrant Teva je čirý bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok v předplněné injekční stříkačce, která je opatřena Luer-Lock uzávěrem, obsahující 5 ml injekčního roztoku. K podání doporučené měsíční dávky 500 mg je třeba podat 2 injekční stříkačky.

Přípravek Fulvestrant Teva se dodává ve 2 baleních

1 balení obsahuje 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku a jednu bezpečnostní jehlu pro připojení k válci injekční stříkačky.

1 balení obsahuje 2 skleněné předplněné injekční stříkačky. Ke každé injekční stříkačce je přiložena bezpečnostní jehla.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

Výrobci

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Bulharsko: Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Chorvatsko: Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Česká republika: Fulvestrant Teva
Dánsko: Fulvestrant Teva
Estonsko: Fulvestrant Teva
Finsko: Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francie: Fulvestrant Teva 250mg solution injectable en seringue préremplie
Irsko: Fulvestrant Teva 250 mg Solution for injection in Pre-filled Syringe
Island: Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Itálie: Fulvestrant Teva
Litva: Fulvestrant Teva 250mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko: Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Lucembursko: Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Maďarsko: Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Německo: Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nizozemsko: Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Polsko: Fulvestrant Teva
Portugalsko: Fulvestrant Teva
Rakousko: Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Rumunsko: Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenská republika: Fulvestrant Teva 250 mg
Slovinsko: Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španělsko: Fulvestrant Teva 250mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Švédsko: Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Velká Británie: Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 2. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

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

Instrukce pro použití

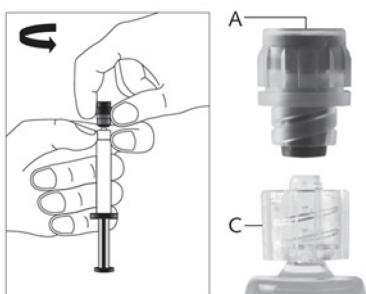
Aplikujte injekci v souladu s místními požadavky na podávání velkoobjemových nitrosvalových injekcí.

Poznámka: Vzhledem k blízkosti probíhajícího sedacího nervu je třeba opatrnost při aplikaci přípravku Fulvestrant Teva v dorsogluteální oblasti (viz bod 4.4 SmPC).

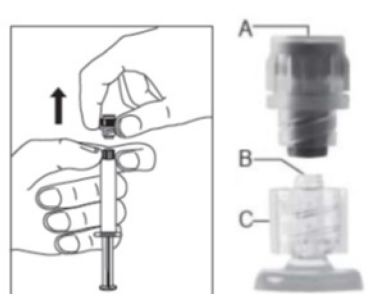
Upozornění – bezpečnostní jehlu před použitím neautoklávejte.
Ruce musí zůstat po celou dobu použití a podání stále za jehlou.

Pro každou ze dvou injekčních stříkaček:

- Vyjměte skleněný válec injekční stříkačky z blistru a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Sejměte vnější obal bezpečnostní jehly.
- Parenterální roztoky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat kvůli výskytu pevných částic a změně barvy.
- Držte stříkačku za vroubkovanou část (C) směrem vzhůru. Druhou rukou uchopte uzávěr (A) a opatrně otáčejte víčkem proti směru hodinových ručiček, dokud se víčko neoddělí (viz obrázek 1).
- Sejměte uzávěr (A) tahem kolmo vzhůru. Pro udržení sterility SE NEDOTÝKEJTE STERILNÍHO HROTU STRÍKAČKY (Luer-Lock) (B) (viz obrázek 2)

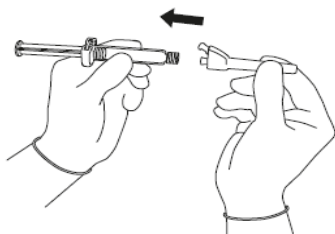


Obrázek 1



Obrázek 2

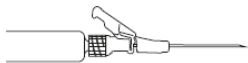
- Připevněte bezpečnostní jehlu ke koncovce Luer a otáčejte, až pevně dosedne (viz obrázek 3).



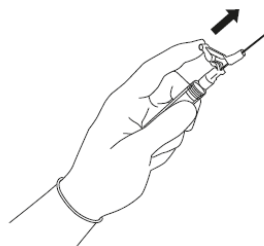
Obrázek 3

- Před otočením ze svislé polohy zkontrolujte, zda je jehla ke koncovce Luer připevněna.
- Přeneste naplněnou injekční stříkačku na místo aplikace.
- Stáhněte chránítka jehly směrem dopředu tak, abyste nepoškodil(a) hrot jehly.
- Vytlačte přebytečný plyn z injekční stříkačky.

- Podávejte jako pomalou nitrosvalovou injekci (1-2 minuty/injekci) do hýžděového svalu (musculus gluteus). Pro komfort uživatele orientujte úkos jehly směrem k rameni páčky (viz obrázek 4).



Obrázek 4



Obrázek 5

- Po aplikaci jedním prstem ihned klepněte na rameno páčky, aby se aktivoval ochranný mechanismus (viz obrázek 5). **UPOZORNĚNÍ:** Vždy aktivujte směrem od sebe a jiných lidí. Vizualně se přesvědčte, že hrot jehly je zcela zakryt.

Likvidace

Předplněná stříkačka je určena pouze pro **jednorázové** použití.

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