

Sp. zn. sukls167134/2020

A k sp. zn. sukls256135/2020

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Fulvestrant Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Fulvestrant Sandoz 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.

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

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

### Nepoužívejte přípravek Fulvestrant Sandoz:

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

### Upozornění a opatření

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

- problémy s ledvinami nebo játry
- nízký počet krevních destiček (pomáhají srážet krev) nebo krvácivá porucha
- dřívější problémy s krevními sraženinami
- osteoporóza (úbytek kostní hmoty)
- alkoholizmus.

### Děti a dospívající

Fulvestrant Sandoz není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let.

### Další léčivé přípravky a přípravek Fulvestrant Sandoz

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 antikoagulantia (léky zamezující tvorbě krevních sraženin).

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

V průběhu léčby přípravkem Fulvestrant Sandoz nesmíte kojit.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

### Přípravek Fulvestrant Sandoz obsahuje ethanol, benzylalkohol a benzyl-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 1000 mg alkoholu (ethanol 96%) v jedné dávce, což odpovídá 100 mg/ml (10% w/v). Množství alkoholu v podané dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 24 ml piva nebo 10 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1000 mg benzylalkoholu v podané dávce což odpovídá 100 mg/ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 1500 mg benzyl-benzoátu v podané dávce což odpovídá 150 mg/ml. Benzyl-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

### **3. Jak se přípravek Fulvestrant Sandoz používá**

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

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

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, 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 reakce (přecitlivělost), včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou být známkou anafylaktické reakce.
- Tromboembolismus (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:**

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

- 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 se objevit až u 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy
- Zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu\*
- Infekce močových cest
- Bolest zad\*
- Zvýšený bilirubin (žlučové barvivo, které se tvoří v játrech)
- Tromboembolismus (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 pacientů)**

- Hustý bělavý vaginální výtok a kandidóza (kvasinková infekce)
- Tvorba modřin a krvácení v místě vpichu injekce
- Zvýšená hladina GMT, 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 Sandoz vzhledem k probíhající nemoci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## **5. Jak přípravek Fulvestrant Sandoz 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Váš zdravotnický pracovník je odpovědný za správné uchování, použití a likvidaci přípravku Fulvestrant Sandoz.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte, pokud zjistíte, že došlo k jakémukoli zhoršení kvality zařízení nebo jeho obsahu, jako je poškození injekční stříkačky, zakalený roztok, plovoucí částice nebo změna barvy roztoku.

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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je fulvestrantum.  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fulvestrantum 250 mg v 5 ml roztoku (50 mg/ml).
- Dalšími pomocnými látkami jsou ethanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát a panenský ricinový olej.

### Jak přípravek Fulvestrant Sandoz vypadá a co obsahuje balení

Fulvestrant Sandoz je čirý bezbarvý až žlutý viskózní injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Fulvestrant Sandoz se dodává v balení obsahující jednu nebo dvě jednotlivě používané předplněné injekční stříkačky. Dále je přiložena sterilní jehla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### Výrobce

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

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakousko

### Tento léčivý přípravek byl v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Portugalsko     | Fulvestrant Sandoz   |
| Rakousko        | Fulvestrant Sandoz 50mg/ml –<br>Infusionslösung in einer Fertigspritze         |
| Belgie          | Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing<br>voor injectie, voorgevulde spuit        |
| Bulharsko       | Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml<br>Solution for injection in pre-filled syringe |
| Česká republika | Fulvestrant Sandoz   |
| Německo         | Fulvestrant – 1 A Pharma   |
| Dánsko          | Fulvestrant Sandoz   |
| Estonsko        | Fulvestrant Sandoz   |
| Španělsko       | Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG                 |
| Finsko          | Fulvestrant Sandoz 250 mg<br>injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa      |
| Francie         | FULVESTRANT SANDOZ 250 mg,<br>solution injectable en seringue préremplie       |
| Chorvatsko      | Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki          |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Maďarsko            | Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos<br>injekció előretöltött fecskendőben              |
| Irsko               | Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml<br>solution for injection in pre-filled syringe        |
| Island              | Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf,<br>lausn í áfylltri sprautu                     |
| Itálie              | Fulvestrant Sandoz   |
| Lotyšsko            | Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml<br>injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte              |
| Lucembursko         | Fulvestrant Sandoz 250 mg solution<br><br>injectable, seringue préremplie            |
| Nizozemsko          | Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml,<br>oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit |
| Norsko              | Fulvestrant Sandoz 250 mg<br>injeksjonsvæske, oppløsning I ferdigfylt sprøyte        |
| Polsko              | Fulvestrant Sandoz   |
| Rumunsko            | Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută                  |
| Švédsko             | Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i<br>förfylld spruta             |
| Slovensko           | Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski<br>brizgi   |
| Slovenská republika | Fulvestrant Sandoz 250 mg  |
| Velká Británie      | Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe                     |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 1. 2022**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

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

Pokyny pro použití:

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

Injekční stříkačky se dodávají s bezpečnostní jehlou BD SafetyGlide® nebo Terumo SurGuard®.

Pokyny k bezpečnostní jehle BD SafetyGlide®

Platí pro obě injekční stříkačky:

- Jehlu a injekční stříkačku opatrně vyjměte z obalu.
- Ze špičky válce injekční stříkačky sejměte ochranný kryt.
- Sloupnutím otevřete zevní obal a vyjměte bezpečnostní jehlu (BD SafetyGlide®).

Bezpečnostní jehlu nasadíte na konektor Luer-Lock.

- Jehlu připojíte otáčením na konektor Luer. Otáčejte, dokud nebude jehla pevně nasazena.
- Krycí štít stáhněte přímým tahem z jehly tak, aby nedošlo k poškození její špičky.



- Z jehly sejměte pouzdro.
- Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala nahoru a jemně tlačte na píst, dokud léčivý přípravek nedosáhne špičky injekční stříkačky. Ve válci nesmí být žádný vzduch.
- Podávejte pomalu intramuskulárně (1 až 2 minuty/injekce) do hýždě. Pro pohodlí při aplikaci je seřiznutí hrotu jehly orientováno směrem k rameni páčky.



- Po injekci ihned prstem jednou klepněte na rameno páčky, čímž se aktivuje krycí mechanismus.



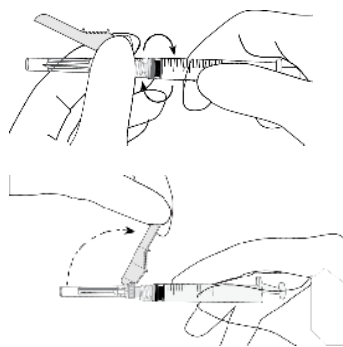
**POZNÁMKA:** aktivujte směrem od sebe a jiných osob. Musí se ozvat cvaknutí, přičemž vizuálně zkontrolujte, že je špička jehly plně zakryta.

#### Pokyny k bezpečnostní jehle Terumo SurGuard®

Platí pro obě injekční stříkačky:

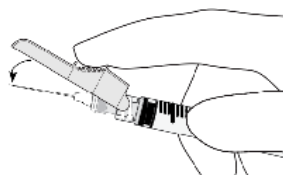
- Jehlu a injekční stříkačku opatrně vyjměte z obalu.
- Ze špičky válce injekční stříkačky sejměte krytku.

- Injekční stříkačku na jehlu připevněte pomocí aseptického postupu. Uchopte jehlu za její dolní část, nikoli za pouzdro, a injekční stříkačkou otočte ve směru hodinových ručiček.
- Z jehly odtáhněte bezpečnostní štít směrem k válci injekční stříkačky do úhlu ukázaného na obrázku. Poté odstraňte krytku jehly.

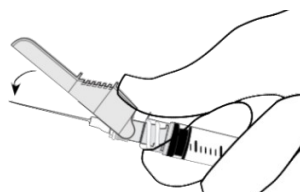


- Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala nahoru a jemně tlačte na píst, dokud léčivý přípravek nedosáhne špičky injekční stříkačky. Ve válci nesmí být žádný vzduch.
- Podávejte pomalu intramuskulárně (1 až 2 minuty/injekce) do hýždě.
- Po dokončení injekce jehlu vytáhněte z kůže a jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus, přičemž využijte některý ze tří postupů:

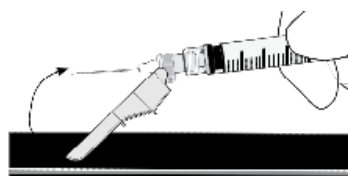
- aktivace prstem



- aktivace palcem



- aktivace o povrch



**Aktivace se ověří slyšitelným a/nebo hmatatelným „cvaknutím” a lze ji potvrdit vizuálně. Pokud si nejste jistí, že je bezpečnostní štít plně aktivován, tento krok opakujte.**

### Likvidace

Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.