

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce fulvestrant

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

1. Co je Fulvestrant EVER Pharma a k čemu se používá

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje léčivou látku fulvestrant, která patří do skupiny blokátorů estrogenů. Estrogeny jsou ženské pohlavní hormony a v některých případech se mohou podílet na růstu rakoviny (zhoubného nádorového onemocnění) prsu.

Fulvestrant EVER Pharma 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 (metastazující),

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 (metastazující). Ženy před menopauzou budou rovněž léčeny přípravkem nazývaným agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Pokud je Fulvestrant EVER Pharma 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 Fulvestrant EVER Pharma používat

Nepoužívejte Fulvestrant EVER Pharma

- 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 EVER Pharma 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 porucha srážlivosti krve
- dřívější problémy s krevními sraženinami
- osteoporóza (úbytek kostní hmoty)
- alkoholismus

Děti a dospívající

Fulvestrant EVER Pharma není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Fulvestrant EVER Pharma

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

Zejména nezapomeňte lékaře informovat, pokud užíváte antikoagulancia (léky zamezující tvorbě krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Fulvestrant EVER Pharma nesmíte používat, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte po dobu léčby Fulvestrantem EVER Pharma a ještě 2 roky po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci.

Během léčby přípravkem Fulvestrant EVER Pharma nesmíte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fulvestrant EVER Pharma pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se však po léčbě cítíte unavená, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje ethanol

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje 500 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční stříkačce, což odpovídá 10 obj. % alkoholu (ethanolu). Množství v jedné injekční stříkačce tohoto léčivého přípravku odpovídá 10 ml piva nebo 4 ml vína.

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

Toto je nutno vzít v úvahu u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje benzylalkohol

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje 500 mg benzylalkoholu v jedné injekční stříkačce což odpovídá 100 mg/ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

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“).

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje benzyl-benzoát

Fulvestrant EVER Pharma obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v jedné injekční stříkačce, což odpovídá 150 mg/ml.

3. Jak se Fulvestrant EVER Pharma používá

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 injekce 250 mg/5 ml) podávané jednou měsíčně a další 500mg dávka se podává 2 týdny po podání zahajovací dávky.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá Fulvestrant EVER Pharma 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:

- Alergická reakce (reakce přecitlivělosti) zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což mohou být známky anafylaktické reakce (celková reakce přecitlivělosti s rychlým nástupem).
- 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 postihnout více než 1 z 10 pacientek)

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

Další nežádoucí účinky:

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

- 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 postihnout až 1 ze 100 pacientek)

- Hustý bělavý vaginální (poševní) výtok a kandidóza (kvasinkové infekce)
- Tvorba modřin a krvácení v místě podání injekce
- Zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy, jaterního enzymu, zjištěného při kontrole krve

- Zánět jater (hepatitida)
- Selhání jater
- Necitlivost, brnění a bolest
- Anafylaktická reakce

* Zahnuje nežádoucí účinky, u kterých nelze přesně určit úlohu přípravku Fulvestrant EVER Pharma vzhledem k probíhající nemoci.

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 Fulvestrant EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je fulvestrant. Jedna předplněná injekční stříkačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantu. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 50 mg fulvestrantu.
- Dalšími složkami jsou ethanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát a panenský ricinový olej.
 - Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 10 obj. procent ethanolu (alkoholu), což představuje až 500 mg ethanolu v jedné injekční stříkačce.
 - Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 500 mg benzylalkoholu, což odpovídá 100 mg/ml.
 - Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v jedné injekční stříkačce, což odpovídá 150 mg/ml.

Jak Fulvestrant EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Fulvestrant EVER Pharma je čirý, bezbarvý až žlutý viskózní roztok bez viditelných částic v předplněné injekční stříkačce z čirého skla (třídy 1) se zátkou, pístem a zpětnou zarážkou z brombutylové pryže, opatřené uzávěrem, garantujícím neporušenost obalu, obsahující 5 ml injekčního roztoku. K podání doporučené měsíční dávky 500 mg je třeba podat 2 injekční stříkačky.

Fulvestrant EVER Pharma se dodává ve dvou velikostech balení, buďto balení obsahující 1 skleněnou předplněnou stříkačku nebo balení obsahující 2 předplněné injekční stříkačky. Rovněž jsou přiloženy bezpečnostní jehly (BD SafetyGlide) velikosti 21G x 1½ palce pro připojení ke každému válci injekční stříkačky.

Vícečetné balení obsahující 4 (2 balení po 2) předplněné stříkačky nebo 6 (3 balení po 2) předplněných stříkaček (každá o objemu 5 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Německo

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulharsko:	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Česká republika:	Fulvestrant EVER Pharma
Německo:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dánsko:	Fulvestrant EVER Pharma
Řecko:	Fulvestrant /DEMO 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Španělsko:	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francie :	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Chorvatsko :	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Maďarsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltöttfecskendőben
Irsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Itálie:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita
Nizozemsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in eenvoorgevuldespuit
Norsko:	Fulvestrant EVER Pharma
Polsko:	Fulvestrant EVER Pharma
Portugalsko:	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Rumunsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovinsko:	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Švédsko: Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovenská republika: Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Spojené království (Severní Irsko): Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

BD SafetyGlide je ochranná známka společnosti Becton Dickinson and Company a je označena CE značkou: CE 0050.

Instrukce pro podávání

Aplikujte injekci v souladu s místními předpisy pro podávání velkoobjemových intramuskulárních injekcí.

POZNÁMKA: Vzhledem k blízkosti probíhajícího sedacího nervu, je třeba opatrnosti při aplikaci přípravku Fulvestrant EVER Pharma v dorzogluteální oblasti.

Upozornění – bezpečnostní jehlu (BD SafetyGlide chráněná hypodermická jehla) před použitím neautoklávejte.

Ruce musí zůstat po celou dobu použití a podání stále za jehlou.

Pro každou jednu injekční stříkačku (nebo každou jednu ze dvou injekčních stříkaček):

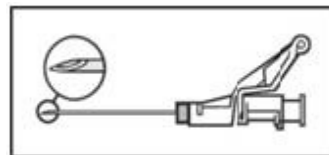
- Opatrně vyjměte jehlu a stříkačku z obalu a zkontrolujte, zda není poškozena.
- Sloupněte vnější obal z bezpečnostní jehly (BD SafetyGlide).
- Parenterální roztoky se musí před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost částic a změnu barvy.
- Odstraňte ochranný kryt z vrcholu válce stříkačky. Nedotýkejte se hrotu stříkačky (aby se udržela sterilita).
- Připojte bezpečnostní jehlu ke koncovce Luer-Lock.
- Otáčejte jehlou, aby se uzamkla v koncovce Luer. Otáčejte, dokud není pevně usazena.

- Stáhněte chránič jehly směrem dopředu tak, abyste nepoškodil(a) hrot jehly.



- Odstraňte chránič jehly.
- Zatímco držíte stříkačku ve svislé poloze s jehlou směřující vzhůru, zatlačte jemně na píst, dokud nedosahuje léčivý přípravek až k vrcholu stříkačky. Ve válci stříkačky nesmí zůstat žádný vzduch.

- Podávejte jako pomalou intramuskulární injekci (1-2 minuty/injekci) do hýžděového svalu (*musculus gluteus*). Pro komfort pacientky je skosení jehly orientováno směrem k rameni páčky.



- Po aplikaci ihned jedním prstem klepněte na rameno páčky s aktivačním účinkem, aby se aktivoval ochranný mechanismus.
- UPOZORNĚNÍ: Aktivujte směrem od sebe a ostatních osob. Až uslyšíte cvaknutí, vizuálně zkontrolujte, že je hrot jehly zcela zakryt.



Likvidace

Předplněná stříkačka je určena **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.