

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Fulvestrant Accord a k čemu se používá

Fulvestrant Accord 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 Accord 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 nazývaným agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Pokud je Fulvestrant Accord 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 Accord používat

Nepoužívejte Fulvestrant Accord:

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

Upozornění a opatření

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

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fulvestrant Accord

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

Nepoužívejte Fulvestrant Accord, pokud jste těhotná. Jestliže můžete otěhotnět, je třeba, abyste v průběhu léčby a ještě 2 roky po podání poslední dávky fulvestrantu používala účinnou antikoncepci.

Nesmíte kojit, jestliže se léčíte přípravkem Fulvestrant Accord.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fulvestrant Accord pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Nicméně, jestliže se po léčbě cítíte unavená, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Přípravek Fulvestrant Accord obsahuje 10 % (hm./obj.) alkoholu (ethanolu), tj. až 500 mg v jedné dávce, což odpovídá dávce 10 ml piva nebo 4 ml vína.

Je škodlivý pro alkoholiky.

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

Přípravek Fulvestrant Accord 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“).

Přípravek Fulvestrant Accord obsahuje 750 mg benzylbenzoátu v jedné injekční stříkačce, což odpovídá 150 mg/ml.

3. Jak se přípravek Fulvestrant Accord 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 250mg/5ml injekce) podávané jednou měsíčně a další 500mg dávka se podává 2 týdny po podání první/zahajovací dávky.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá Fulvestrant Accord 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

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

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

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

Porad'te se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:

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)*
- Pocit na zvracení (nauzea)
- 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 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 těla (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 kandidóza (kvasinkové infekce)
- Anafylaktické reakce (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

* Zahrnuje nežádoucí účinky, u kterých nelze přesně určit úlohu fulvestrantu 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 přípravek Fulvestrant Accord 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 v chladu 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 Accord. 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 původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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 Accord 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, benzylbenzoát a čištěný ricinový olej.

Jak Fulvestrant Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Fulvestrant Accord je čirý bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

Fulvestrant Accord je naplněn ve skleněné (sklo třídy I) předplněné injekční stříkačce s Luerovým konektorem a víčkem, uzavřené zátkou a pístem, která obsahuje 250 mg fulvestrantu v 5 ml roztoku.

Ke každé injekční stříkačce je přiložena bezpečnostní jehla (BD Safety Glide).

Fulvestrant Accord se dodává v balení se 2 předplněnými injekčními stříkačkami k jednorázovému použití.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava, Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polsko

nebo

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

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

Název členského	Název přípravku
Rakousko	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie	Fulvestrant 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulharsko	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Kypr	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Chorvatsko	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Česká republika	Fulvestrant Accord
Dánsko	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonsko	Fulvestrant Accord 250 mg
Finsko	Fulvestrantti 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francie	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-
Německo	Fulvestrant 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Řecko	Fulvestrant Accord
Maďarsko	Fulvesztrant 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Fulvestrant 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Itálie	Fulvestrant Accord
Lotyšsko	Fulvestrant 250 mg Šķīdums injekcijām pilnšļircē
Norsko	Fulvestrant Accord
Nizozemí	Fulvestrant 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polsko	Fulvestrant Accord

Portugalsko	Fulvestrant Accord
Rumunsko	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Španělsko	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slovenská republika	Fulvestrant 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovinsko	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švédsko	Fulvestrant 250 mg injektionsvätska, lösning I förfylld spruta
Velká Británie	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Irsko	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 3. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Fulvestrant Accord 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 Safety Glide chráněná hypodermická jehla) před použitím neautoklávuje. Ruce musí zůstat po celou dobu použití a podání stále za jehlou.

Bezpečnostní jehla (BD Safety Glide) je dodána ke stříkačce.

Pro každou ze dvou injekčních stříkaček:

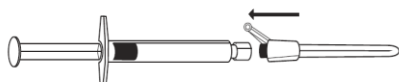
- Opatrně vyjměte skleněný válec injekční stříkačky z blistru a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Otočte plastovým krytem injekční stříkačky Luer-Lock, abyste odstranili kryt s připojeným pryžovým víčkem (viz obrázek 1).

Obrázek 1



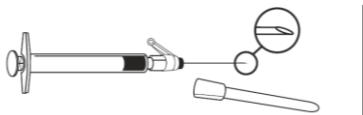
- Sejměte vnější obal bezpečnostní jehly (BD SafetyGlide). Připojte bezpečnostní jehlu k Luer-Lock koncovce (viz obrázek 2).

Obrázek 2



- Otáčením upevníte jehlu na Luer-Lock koncovku. Otáčejte tak dlouho až pevně dosedne.
- Vytáhněte kryt jehly směrem dopředu, aby nedošlo k poškození jehly.
- Přeneste předplněnou injekční stříkačku na místo aplikace.
- Odstraňte kryt jehly.
- Parenterální roztoky musí být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně barvy.
- Vytlačte přebytečný vzduch z injekční stříkačky.

Obrázek 3



- Podávejte jako pomalou intramuskulární injekci (1-2 minuty/injekci) do hýžd'ového svalu (musculus gluteus). Pro komfort uživatele orientujte úkos jehly směrem k rameni páčky (viz obrázek 3).

Obrázek 4



- Po aplikaci jedním prstem ihned klepněte na rameno páčky, aby se aktivoval ochranný mechanismus (viz obrázek 4).

UPOZORNĚNÍ: Vždy aktivujte směrem od sebe a jiných lidí. Zaslechnete kliknutí. Vizuálně se přesvědčte, že hrot jehly je zcela zakryt.

Likvidace

Předplněné stříkačky jsou určeny **pouze** na jedno použití.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí. Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s příslušnými předpisy.