

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi fulvestrant

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi
3. Kako boste dobili zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi vsebuje učinkovino fulvestrant, ki spada v skupino zaviralcev estrogena. Estrogeni so ženski spolni hormoni, ki so lahko v nekaterih primerih povezani z rastjo raka dojke.

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi se uporablja ali:

- samostojno, za zdravljenje žensk po menopavzi s posebno vrsto raka dojke (t.i. rakom dojke s pozitivnimi estrogenskimi receptorji), ki je lokalno napredoval ali se je razširil v druge dele telesa (je metastatski), ali
- v kombinaciji s palbociklibom za zdravljenje žensk z rakom dojke, imenovanim rak dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji in negativnimi receptorji 2 za epidermalni rastni faktor, ki je lokalno napredoval ali se je razširil v druge dele telesa (je metastatski). Ženske, ki še niso dosegle menopavze, bodo zdravljene tudi z zdravilom, imenovanim agonist gonadoliberina (LHRH).

Če se zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi daje v kombinaciji s palbociklibom, je pomembno, da preberete tudi Navodilo za uporabo za palbociklib. Če imate kakšna vprašanja o palbociklibu, vprašajte zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi

Zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi NE smete dobiti

- če ste alergični na fulvestrant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali dojite;
- če imate resne težave z jetri.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se kar koli od naštetega nanaša na vas:

- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če imate nizko število trombocitov (pomagajo pri strjevanju krvi) ali motnje strjevanja krvi;

- če ste kdaj imeli težave s krvnimi strdki;
- osteoporoza (zmanjšanje mineralne gostote kosti);
- alkoholizem.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Povejte zdravniku, če jemljete antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov).

Nosečnost in dojenje

Zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi ne smete dobiti, če ste noseči. Ženske, ki lahko zanosijo, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Fresenius Kabi in še 2 leti po zadnjem odmerku tega zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Fresenius Kabi ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Fresenius Kabi ni pričakovati vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Če boste po zdravljenju občutili utrujenost, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi vsebuje 500 mg alkohola (etanola) na injekcijo, kar ustreza 100 mg/ml (10 % m/v). Količina alkohola v eni injekciji tega zdravila ustreza 13 ml piva ali 5 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo imela vpliva na odrasle in mladostnike.

Alkohol, ki ga vsebuje to zdravilo, lahko spremeni učinek drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi vsebuje 500 mg benzilalkohola na injekcijo, kar je enako 100 mg/ml.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi vsebuje 750 mg benzilbenzoata na injekcijo, kar je enako 150 mg/ml.

3. Kako boste dobili zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra z dvema počasnima injekcijama v mišico, po eno injekcijo v vsako stran zadnjice.

Priporočeni odmerek je 500 mg fulvestranta (dve injekciji 250 mg/5 ml) enkrat na mesec z dodatnim 500 mg odmerkom, ki ga prejmete 2 tedna po začetnem odmerku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Morda boste potrebovali takojšnje zdravljenje, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki je lahko znak anafilaktične reakcije
- tromboembolizem (povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov)*
- vnetje jeter (hepatitis)
- odpoved jeter

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, npr. bolečine in/ali vnetje
- nenormalni izvidi jetrnih encimov (na preiskavah krvi)*
- navzea (občutek slabosti v želodcu)
- šibkost, utrujenost*
- bolečine v sklepih in skeletnih mišicah
- navali vročine
- kožni izpuščaji
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela

Preostali možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- bruhanje, driska ali izguba apetita*
- okužbe sečil
- bolečine v križu*
- zvišanje bilirubina (žolčnega barvila, ki nastaja v jetrih)
- tromboembolizem (povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov)*
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- krvavitve iz nožnice
- bolečina v križu, ki izžareva v nogo na eni strani (išias)
- nenadna šibkost, omrtvičenost, mravljinčenje ali poslabšanje gibanja noge, zlasti če se pojavi le na eni strani telesa, nenadne težave s hojo ali ravnotežjem (periferna nevropatija)

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- gost, belkast izcedek iz nožnice in kandidiaza (glivična okužba nožnice)
- modrice in krvavenje na mestu injiciranja
- zvišanje gama-GT, jetrnega encima, ki se ga določa s preiskavo krvi
- vnetje jeter (hepatitis)
- odpoved jeter
- omrtvičenost, mravljinčenje in bolečina
- anafilaktične reakcije

*Vključuje neželene učinke, pri katerih zaradi osnovne bolezni ni mogoče natančno oceniti vloge zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco,
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,
tel: +386 (0)8 2000 500,
faks: +386 (0)8 2000 510,
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na injekcijski brizgi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C – 8 °C).

Temperaturne odklone izven območja od 2 °C do 8 °C je treba omejiti. To vključuje izogibanje shranjevanju pri temperaturi nad 30 °C, obdobje shranjevanja, med katerim je povprečna temperatura pod 25 °C (vendar nad 2 °C – 8 °C), pa ne sme biti daljše od 28 dni. Po temperaturnih odklonih je treba zdravilo takoj vrniti v priporočene pogoje shranjevanja (shranjujte in prevažajte na hladnem, 2 °C – 8 °C). Ker je vpliv temperaturnih odklonov na kakovost zdravila kumulativen, se 28-dnevnega obdobja ne sme preseči v celotnem roku uporabnosti zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi. Izpostavljenost temperaturam pod 2 °C zdravilu ne bo škodovalo, pod pogojem, da ni shranjeno pri temperaturi pod –20 °C.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravnik bo odgovoren za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi.

To zdravilo lahko pomeni tveganje za vodno okolje. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjnske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi

- Učinkovina je fulvestrant. Ena napolnjena injekcijska brizga (5 ml) vsebuje 250 mg fulvestranta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: etanol (96-odstotni), benzilalkohol (E1519), benzilbenzoat in rafinirano ricinusovo olje.

Izgled zdravila Fulvestrant Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi je bistra, brezbarvna do rumena, gosta raztopina v napoljnjeni injekcijski brizgi s 5 ml raztopine za injiciranje. Dve injekcijski brizgi je treba injicirati za doseg priporočenega mesečnega odmerka 500 mg.

Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi je na voljo v 3 pakiranjih; pakiranje z 1 stekleno napolnjeno

injekcijsko brizgo, pakiranje z 2 steklenima napolnjenima injekcijskima brizgama in pakiranje s 6 steklenimi napolnjenimi injekcijskimi brizgami. Priložena je tudi ena, dve ali šest varnostnih igel (BD SafetyGlide) za povezavo z valjem brizge.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg, Hesse
Nemčija

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue préremplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Češka	Fulvestrant Fresenius Kabi
Danska	Fulvestrant Fresenius Kabi
Finska	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nemčija	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italija	Fulvestrant Fresenius Kabi
Nizozemska	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norveška	Fulvestrant Fresenius Kabi
Poljska	Fulvestrant Fresenius Kabi
Portugalska	Fulvestrant Fresenius Kabi
Slovenija	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovaška	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg
Švedska	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Velika Britanija	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 8. 2020

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

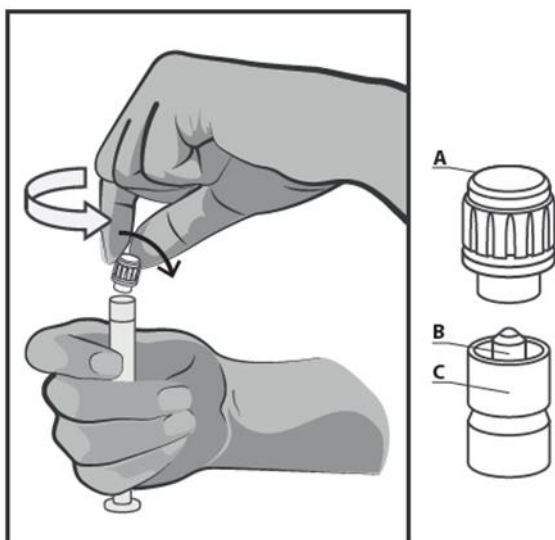
Zdravilo Fulvestrant Fresenius Kabi 500 mg (2 x 250 mg/5 ml raztopine za injiciranje) dajemo z injiciranjem dveh napolnjenih injekcijskih brizg, glejte poglavje 3.

Navodila za uporabo

Opozorilo – Varnostne igle (BD Safetyglide™ Safety Shielding Hypodermic Needle) pred uporabo ne avtoklavirajte. Roke morajo ves čas – med uporabo in odlaganjem – ostati za iglo.

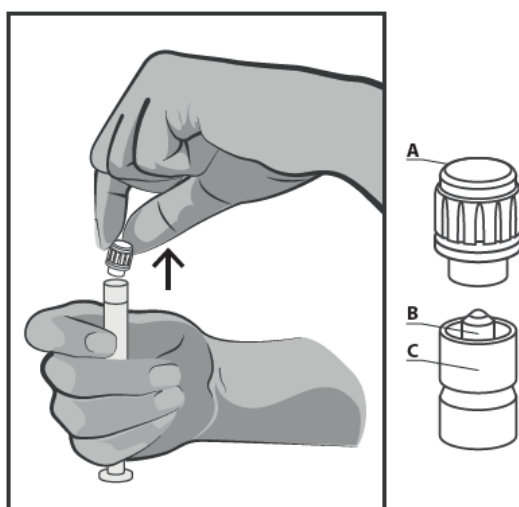
Za vsako od obeh brizg

- Vzemite stekleni valj brizge iz ležišča in preverite, da ni poškodovan.
- S potegom odprite zunanjo ovojnino varnostne igle (SafetyGlide).
- Parenteralne raztopine je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebujejo delcev in da niso spremenjene barve.
- Injekcijsko iglo držite pokonci za rebrasti del (C). Z drugo roko primite zaporko (A) in previdno zavrtite togo plastično konico zaporko v nasprotni smeri urinega kazalca (glejte Sliko 1):



Slika 1

- Odstranite togo plastično konico zaporko (A) v smeri naravnost navzgor. Za ohranitev sterilnosti se ne dotikajte konice brizge (B) (glejte sliko 2).

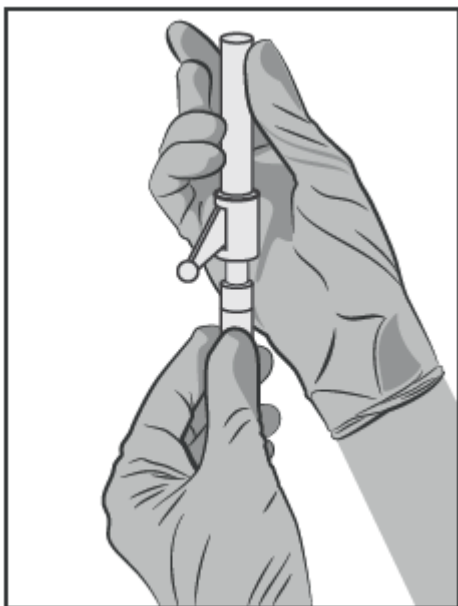


Slika 2

Namestite varnostno iglo na Luer-Lok in jo zasučite, dokler trdno ne sede (glejte sliko 3).

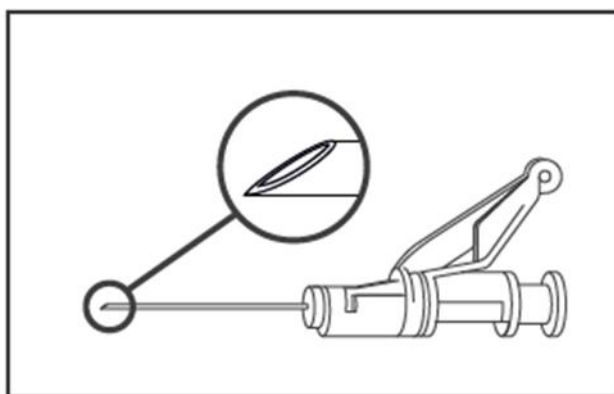
- Pred premikom iz navpične ravnine preverite, da je igla pričvrščena na nastavku Luer.

- Potegnite ščitnik naravnost z igle, da ne boste poškodovali konice igle.
- Prenesite napolnjeno brizgo na mesto, kjer bo zdravilo uporabljeno.
- Odstranite ovojnico igle.
- Iztisnite odvečni zrak iz brizge.



Slika 3

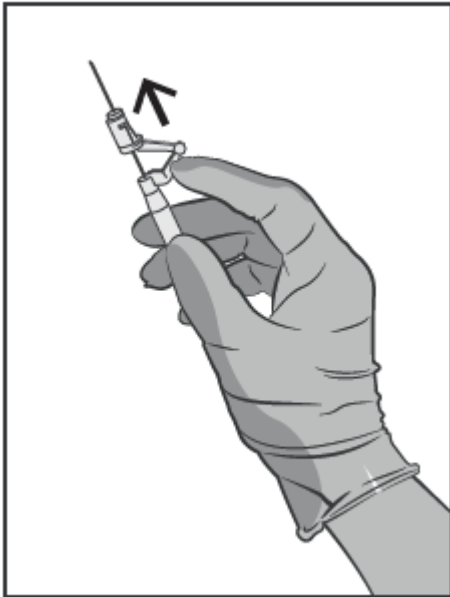
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel. Zaradi praktičnosti pri uporabi je prirezani del igle na strani ročice (glejte sliko 4).



Slika 4

- Takoj po injiciranju z enim prstom sprožite aktivacijsko asistirano ročico, da boste aktivirali mehanizem za zaščito (glejte sliko 5).

OPOMBA: Aktivirajte ga proč od sebe in drugih. Slišati morate klik in nato pregledati, ali je konica igle povsem pokrita.



Slika 5

Odstranjevanje

Napolnjene injekcijske brizge so **samo** za enkratno uporabo.

To zdravilo lahko pomeni tveganje za vodno okolje. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.