

Navodilo za uporabo

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi fulvestrant

Pred začetkom uporabe zdravila 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 EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fulvestrant EVER Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant EVER Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant EVER Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma se uporablja ali:

- samo, 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 EVER Pharma 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 uporabili zdravilo Fulvestrant EVER Pharma

Ne uporabljajte zdravila Fulvestrant EVER Pharma

- 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

Pred začetkom uporabe zdravila Fulvestrant EVER Pharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se karkoli od naštetega nanaša na vas:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate nizko število trombocitov (pomagajo pri strjevanju krvi), ali motnje, povezane s krvavitvami,

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma ni indicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant EVER Pharma

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

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

Nosečnost in dojenje

Zdravila Fulvestrant EVER Pharma ne smete jemati, če ste noseči. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant EVER Pharma ter še 2 leti po prejetju zadnjega odmerka zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant EVER Pharma ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma vsebuje etanol

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma vsebuje 500 mg alkohola (etanola) na injekcijo, kar ustreza do 10 % m/v. Količina alkohola v vsaki injekciji zdravila ustreza manj kot 10 ml piva oziroma 4 ml vina.

Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznih učinkov.

Prisotnost alkohola je potrebno upoštevati v skupinah z visokim tveganjem, kot so bolniki z boleznijo jeter ali epilepsijo.

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma vsebuje benzilalkohol

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

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma vsebuje benzilbenzoat

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

3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant EVER Pharma

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra z dvema počasnjima injekcijama v mišico, po eno injekcijo v vsako stran zadnjice.

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.

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 (pojavi se lahko 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 (pojavi se lahko 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 (pojavi se lahko 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 EVER Pharma.

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 EVER Pharma

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.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravstveni delavec bo odgovoren za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Fulvestrant EVER Pharma.

To zdravilo lahko pomeni tveganje za vodno okolje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 EVER Pharma

- Učinkovina je fulvestrant. Ena napolnjena injekcijska brizga (5 ml) vsebuje 250 mg fulvestranta. En ml vsebuje 50 mg fulvestranta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so etanol (96 %), benzilalkohol, benzilbenzoat in deviško ricinusovo olje.
 - Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10 % m/v etanola (alkohola), to je do 500 mg etanola.
 - Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500 mg benzilalkohola, kar je enako 100 mg/ml.
 - Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 750 mg benzilbenzoata, kar je enako 150 mg/ml.

Izgled zdravila Fulvestrant EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma je bistra, brezbarvna do rumena, viskozna raztopina, praktično brez delcev, v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa I, zaprti z zamaškom iz bromobutilne gume, batom in ščitnikom, z zaporko, ki ščiti pred posegom in vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje. Dve injekcijski brizgi morata biti injicirani za doseg priporočenega mesečnega odmerka 500 mg.

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma je pakirano v dveh različicah. V pakiranju je bodisi ena steklena napolnjena injekcijska brizga ali pa sta v pakiranju dve stekleni napolnjeni injekcijski brizgi. Priložene so tudi varnostne igle velikosti 21G x 1½ palca (BD SafetyGlide™) za povezavo z valjema.

Skupna pakiranja vsebujejo 4 (2 pakiranja po 2) ali 6 (3 pakiranja po 2) napolnjeni injekcijski brizgi (5 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bolgarija	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka	Fulvestrant EVER Pharma
Nemčija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danska	Fulvestrant EVER Pharma
Grčija	Fulvestrant/DEMO 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Španija	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Hrvaška	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Madžarska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Irska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Nizozemska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norveška	Fulvestrant EVER Pharma
Poljska	Fulvestrant EVER Pharma
Portugalska	Fulvestrant EVER Pharma 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Romunija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švedska	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovaška	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Velika Britanija	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.12.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi) je treba dati z uporabo dveh napolnjenih injekcijskih brizg, glejte poglavje 3.

BD SafetyGlide je blagovna znamka podjetja Becton Dickinson and Company in je označena z oznako CE: CE 0050.

Navodila za uporabo

Injiciranje je treba opraviti v skladu z lokalnimi smernicami za intramuskularno injiciranje velikih volumnov.

OPOMBA: V primeru injiciranja zdravila Fulvestrant EVER Pharma v dorzoglutealni predel je potrebna previdnost zaradi bližine spodaj potekajočega ishiadičnega živca.

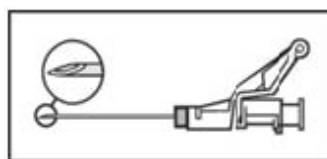
Opozorilo – Varnostne igle (BD SafetyGlide™ Shielding Hypodermic Needle) pred uporabo ne avtoklavirajte. Roke morajo ves čas – med uporabo in odlaganjem – ostati za iglo.

Za vsako od dveh brizg:

- Previdno odstranite iglo in brizgo iz ovojnine ter preverite, da nista poškodovani.
- S potegom odprite zunanjo ovojnino varnostne igle (BD SafetyGlide).
- Parenteralne raztopine je treba pred uporabo vizualno pregledati glede trdnih delcev in razbarvanja.
- Odstranite zaščitni pokrovček s konice valja injekcijske brizge. Za ohranjanje sterilnosti se ne dotikajte konice brizge.
- Namestite varnostno iglo na Luer-Lock.
- Zasučite jo tako, da trdno sede na nastavek Luer. Zasučite, da se trdno pričvrsti.



- Potegnite ščitnik naravnost z igle, da ne boste poškodovali konice igle.
- Odstranite ovojnico igle.
- Držite brizgo tako, da je igla obrnjena navzgor in nežno potiskajte bat, dokler zdravilo ne doseže vrha brizge. Iztisnite odvečni zrak iz brizge.
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel (zadnjica). Zaradi praktičnosti pri uporabi je prirezani del igle na strani ročice.
- Takoj po injiciranju z enim prstom sprožite vzvodno ročico, da boste aktivirali mehanizem za zaščito.
- OPOMBA: Pri aktiviranju pripomočka za zaščito igle naj bo brizga obrnjena proč od vas in drugih. Poslušajte, ali zaslišite klik in vizualno preverite, ali je konica igle popolnoma pokrita.



Odstranjevanje

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

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