

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Teva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fulvestrant Teva 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 Teva se uporablja:

- samostojno za zdravljenje žensk po menopavzi z vrsto raka dojke z izraženimi estrogenskimi receptorji (t.i. ER-pozitivni), ki je lokalno napredoval ali se je razširil na druge dele telesa (metastatski), ali
- v kombinaciji s palbociklibom za zdravljenje žensk z vrsto raka dojke z izraženimi hormonskimi receptorji (HR-pozitivni) in neizraženimi receptorji za humani epidermalni rastni faktor 2 (HER2-negativni), ki je lokalno napredoval ali se je razširil na druge dele telesa (metastatski). Ženske, ki še niso dosegle menopavze, bodo zdravljene tudi z zdravilom, imenovanim agonist gonadoliberina (agonist LHRH).

Kadar se zdravilo Fulvestrant Teva daje v kombinaciji s palbociklibom, je pomembno, da preberete tudi navodilo za uporabo za palbociklib. Če imate kakršna koli vprašanja o palbociklibu, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fulvestrant Teva**

##### **NE uporabljajte zdravila Fulvestrant Teva**

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

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fulvestrant Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate težave z ledvicami ali jetri;
- imate nizko število trombocitov (ki pomagajo pri strjevanju krvi), ali motnje, povezane s krvavitvami;
- ste imeli težave s krvnimi strdki;
- imate osteoporozo (zmanjšanje mineralne gostote kosti);
- imate težave z alkoholizmom (glejte poglavje Fulvestrant Teva vsebuje etanol, 96 % (alkohol)).

Učinkovitosti in varnosti fulvestranta (bodisi kot samostojno zdravljenje ali v kombinaciji s palbociklibom) pri bolnicah s kritično visceralno boleznijo niso preučevali.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Fulvestrant Teva NI indicirano pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

**Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant Teva**

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

Še posebej povejte svojemu zdravniku, če uporabljate antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov).

**Nosečnost in dojenje**

Zdravila Fulvestrant Teva NE SMETE jemati, če ste noseči. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Teva in še 2 leti po vašem zadnjem odmerku tega zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Teva NE SMETE dojiti.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

**Zdravilo Fulvestrant Teva vsebuje 96 % etanol (alkohol)**

To zdravilo vsebuje 474 mg alkohola (etanola) v eni 5 ml napolnjeni injekcijski brizgi, kar je enako 94,8 mg/ml. Količina v enem 10 ml odmerku zdravila ustreza manj kot 24 ml piva oziroma 10 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

**Zdravilo Fulvestrant Teva vsebuje benzilalkohol**

To zdravilo vsebuje 500 mg benzilalkohola v eni 5 ml napolnjeni injekcijski brizgi, kar je enako 100 mg na 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 acizoda«).

**Zdravilo Fulvestrant Teva vsebuje benzilbenzoat**

To zdravilo vsebuje 750 mg benzilbenzoata v eni 5 ml napolnjeni injekcijski brizgi, kar je enako 150 mg na ml.

**3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant Teva**

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 Teva vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra z dvema počasnima 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.

**Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje:**

- 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:**

**Neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnicah, zdravljenih z zdravilom Fulvestrant Teva v okviru samostojnega zdravljenja:**

**Zelo pogosti** (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)
- šibkost, utrujenost\*
- bolečina v sklepih in skeletnih mišicah
- oblivi vročine
- kožni izpuščaj
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla

**Vsi ostali neželeni učinki:**

**Pogosti** (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)\*
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija)
- krvavitve iz nožnice
- bolečina v križu, ki izžareva v nogo na eni strani (išias)
- nenadna šibkost, odrevenelost, mravljinčenje ali poslabšanje gibanja noge, zlasti če se pojavi le na eni strani telesa, nenadne težave s hojo ali ravnotežjem (periferna nevropatija)

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

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

\* vključuje neželene učinke, pri katerih zaradi osnovne bolezni ni mogoče natančno oceniti vloge zdravila Fulvestrant Teva.

**Neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnicah, zdravljenih z zdravilom Fulvestrant Teva v okviru kombiniranega zdravljenja s palbociklibom:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi (nevtropenija)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- okužbe
- utrujenost
- navzea (občutek slabosti)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- vnetje ali razjede v ustih
- driska
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- bruhanje
- izguba las
- izpuščaj
- izguba apetita
- povišana telesna temperatura

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek šibkosti
- povišana raven jetrnih encimov
- izguba okusa
- krvavitve iz nosu
- zelo mokro oko
- suha koža
- zamegljen vid
- suho oko

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povišana telesna temperatura z drugimi znaki okužbe (febrilna nevtropenija)

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Fulvestrant Teva**

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.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli delce ali obarvanje pred uporabo.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Temperaturni odkloni zunaj razpona od 2 °C do 8 °C morajo biti omejeni. To vključuje izogibanje shranjevanju pri temperaturi nad 25 °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 v hladilniku, 2 °C – 8 °C). Ker je vpliv temperaturnih odklonov na kakovost zdravila kumulativen, se 28-dnevnega obdobja ne sme preseči v celotnem 2-letnem roku uporabnosti zdravila Fulvestrant Teva. 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.

Vaš zdravnik bo odgovoren za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Fulvestrant Teva.

To zdravilo lahko predstavlja 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 Teva

- Učinkovina je fulvestrant. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg fulvestranta. 1 ml vsebuje 50 mg fulvestranta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: etanol (96 %), benzilalkohol, benzilbenzoat in ricinusovo olje, rafinirano.

## Izgled zdravila Fulvestrant Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Fulvestrant Teva je bistra, brezbarvna do rumena, viskozna raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi, z nastavkom Luer-Lock, ki vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje. Dve injekcijski brizgi morata biti injicirani za doseg priporočenega mesečnega odmerka 500 mg.

Zdravilo Fulvestrant Teva je pakirano v dveh različicah:

- Eno pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo iz stekla in 1 varnostno iglo za povezavo z valjem.
- Eno pakiranje vsebuje 2 napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla in 2 varnostni igli za povezavo z valjem.

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*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

*Proizvajalec*

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvaška

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

Avstrija:	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Bolgarija:	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена сприновка
Češka Republika:	Fulvestrant Teva
Danska:	Fulvestrant Teva
Estonija:	Fulvestrant Teva
Finska:	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francija:	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie

Hrvaška:	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Irska:	Fulvestrant Teva 250 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
Islandija:	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija:	Fulvestrant Teva
Latvija:	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Litva:	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luksemburg:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Madžarska:	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemčija:	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nizozemska:	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Poljska:	Fulvestrant Teva
Portugalska:	Fulvestrant Teva
Romunija:	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovaška:	Fulvestrant Teva 250 mg
Slovenija:	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španija:	Fulvestrant Teva 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Švedska:	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Velika Britanija:	Fulvestrant Teva 250 mg Solution for Injection in Pre-Filled Syringe

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.02.2021.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Zdravilo Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml raztopine za injiciranje) je treba dati z uporabo dveh napolnjenih injekcijskih brizg (glejte poglavje 3).

Navodilo za uporabo

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

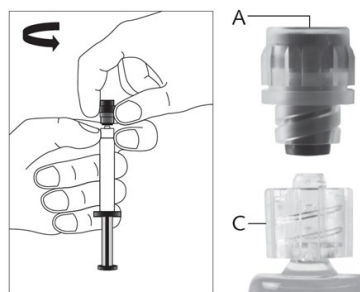
**OPOMBA:** Zaradi bližine spodaj potekajočega ishiadičnega živca je v primeru injiciranja zdravila Fulvestrant Teva v dorzoglutealni predel potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Opozorilo – varnostne igle pred uporabo NE avtoklavirajte. Roke MORAJO ves čas – med uporabo in odstranjevanjem – ostati za iglo.

Za vsako od obeh brizg:

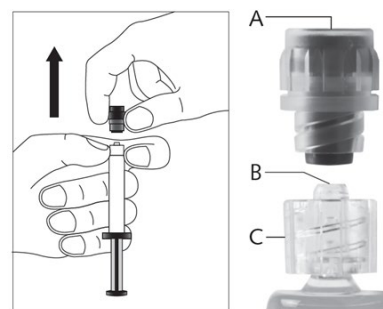
- Vzemite stekleni valj brizge iz ležišča in preverite, da ni poškodovan.
- S potegom odprite zunanjo ovojnino varnostne igle.
- Parenteralne raztopine je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebujejo delcev in da niso spremenile barve.
- Brizgo držite pokončno na rebrastem delu (C). Z drugo roko primite pokrovček (A) in ga previdno vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se pokrovček ne sprosti in ga lahko snamete (glejte sliko 1).

Slika 1



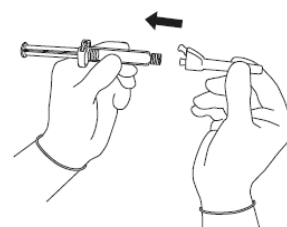
- Snemite pokrovček (A) v smeri naravnost navzgor. Za ohranitev sterilnosti SE NE DOTIKAJTE STERILNE KONICE BRIZGE (Luer-Lock) (B) (glejte sliko 2).

Slika 2



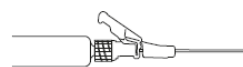
- Namestite varnostno iglo na Luer-Lock in jo vrtite, dokler ni trdno pričvrščena (glejte sliko 3).
- Pred premikom iz navpične ravnine preverite, da je igla pričvrščena na nastavku Luer.
- Prenesite napolnjeno brizgo na mesto aplikacije.
- Potegnite ščitnik naravnost z igle, da se izognete poškodbi konice igle.

Slika 3



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

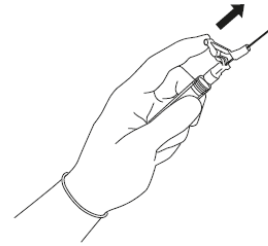
Slika 4





- Takoj po injiciranju z enim prstom sprožite aktivacijsko asistirano ročico, da aktivirate mehanizem za zaščito igle (glejte sliko 5).  
OPOMBA: Aktivirajte ga proč od sebe in drugih. Slišati morate klik in se nato s pregledom prepričati, da je konica igle povsem pokrita.

Slika 5



### Odstranjevanje

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

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