

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Fulvestrant AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma 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 prejeli zdravilo Fulvestrant AptaPharma**

#### **Ne uporabljajte zdravila Fulvestrant AptaPharma**

- 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 AptaPharma 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 strjevanja krvi;
- če ste imeli težave s krvnimi strdki;

- osteoporozna (zmanjšanje mineralne gostote kosti);
- alkoholizem.

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant AptaPharma**

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 AptaPharma ne smete prejeti, če ste noseči. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant AptaPharma in še 2 leti po prejemu zadnjega odmerka tega zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant AptaPharma ne smete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

**Zdravilo Fulvestrant AptaPharma vsebuje 500 mg alkohola (etanola) v eni injekciji**, kar ustreza 100 mg/ml (10 % m/v). Količina v eni injekciji ustreza 13 ml piva oziroma 5 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike. Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

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 AptaPharma vsebuje 500 mg benzilalkohola na injekcijo**, kar je enako 100 mg/ml. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

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

## **3. Kako boste prejeli zdravilo Fulvestrant AptaPharma**

Zdravilo Fulvestrant AptaPharma 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, uporabljenim 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 izzareva 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 AptaPharma.

## **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 AptaPharma**

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 shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravnik bo odgovoren za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Fulvestrant AptaPharma.

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 AptaPharma**

- 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 AptaPharma in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fulvestrant AptaPharma je bistra, brezbarvna do rumena, gosta raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi z zaporko in vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje. Injicirati je treba dve injekcijski brizgi za doseg priporočenega mesečnega odmerka 500 mg.

Zdravilo Fulvestrant AptaPharma je na voljo v 4 pakiranjih; pakiranje z 1 stekleno napolnjeno injekcijsko brizgo, pakiranje z 2 steklenima napolnjenima injekcijskima brizgama, pakiranje s 4 steklenimi napolnjenimi injekcijskimi brizgami in pakiranje s 6 steklenimi napolnjenimi injekcijskimi brizgami. Priložene so tudi ena, dve, štiri ali šest varnostnih igel (BD SafetyGlide) 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**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Proizvajalec**

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

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

<b>Ime države članice</b>	<b>Ime zdravila</b>
Nizozemska	Fulvelon 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Francija	Fulveran 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Avstrija	Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Slovenija	Fulvestrant AptaPharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizg
Hrvaška	Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Madžarska	Fulvestrant AptaPharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemčija	Fulvestrant Cipla 50 mg / mL solution for injection in pre-filled syringe
Velika Britanija	Fulvestrant 50 mg / mL solution for injection in pre-filled syringe

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2025.**

-----

### Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

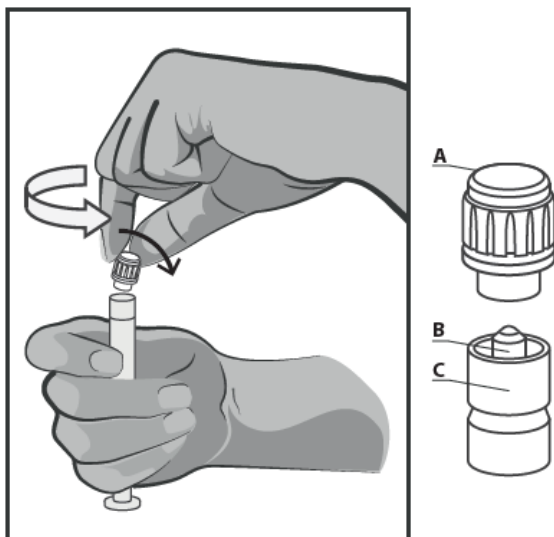
Zdravilo Fulvestrant AptaPharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml raztopine za injiciranje) dajemo z injiciranjem dveh napolnjenih injekcijskih brizg, glejte poglavje 3.

#### Navodila za uporabo

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

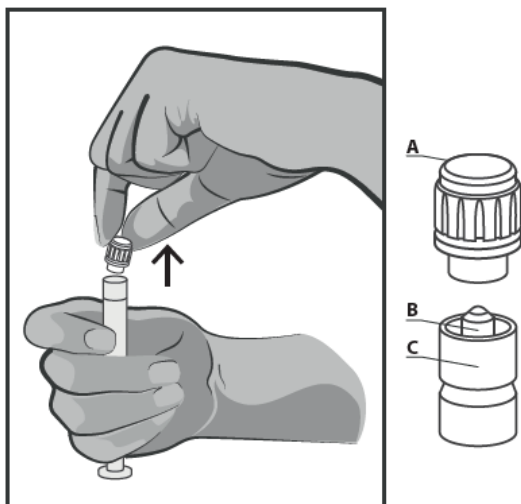
Za vsako od obeh brizg:

- 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.
- Brizgo držite pokonci na rebrastem delu (C). Z drugo roko primite zaporko (A) in previdno zavrtite togo plastično konico zaporke v nasprotni smeri urinega kazalca (glejte sliko 1):



Slika 1

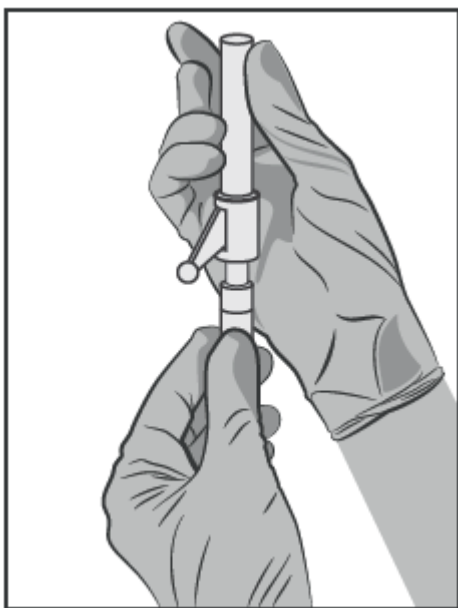
- Odstranite zaporko (A) v smeri naravnost navzgor. Za ohranitev sterilnosti se ne dotikajte konice brizge (B) (glejte sliko 2).



Slika 2

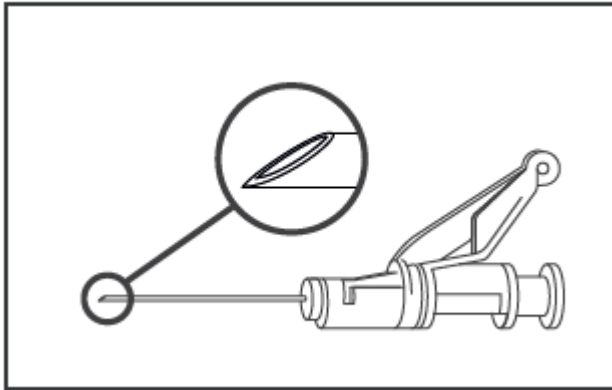
Namestite varnostno iglo na Luer-Lok in jo zasučite, dokler trdno ne sede (glejte sliko 3).

- 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

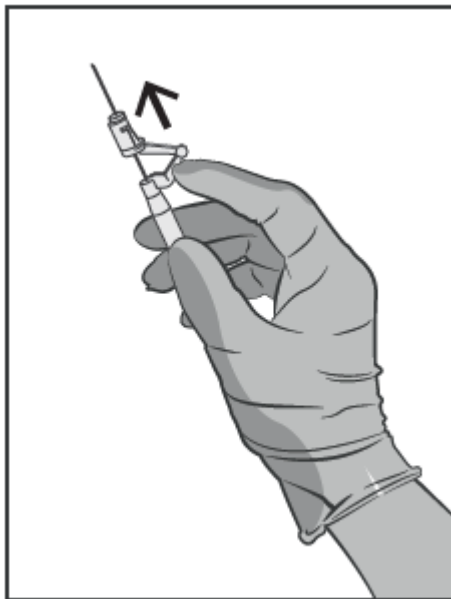
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel. Zaradi praktičnosti pri uporabi je prirezani del igle na strani ročice (glejte sliko 4).



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 zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.