

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Fulvestrant Accord in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Fulvestrant Accord se uporablja ali:

- samostojno za zdravljenje žensk po menopavzi z vrsto raka dojke z izraženimi estrogenskimi receptorji (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 dodatno zdravljene z zdravilom, imenovanim agonist gonadoliberina (agonist LHRH).

Kadar se zdravilo Fulvestrant Accord 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 Accord

Ne uporabljajte zdravila Fulvestrant Accord:

- 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 Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se kar koli od naštetega nanaša na vas:

- težave z ledvicami ali jetri,
- nizko število krvnih ploščic (celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi) ali motnje, povezane s

- krvavitvami,
- težave s krvnimi strdki v preteklosti,
- osteoporoza (izguba mineralne gostote kosti),
- alkoholizem.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Fulvestrant Accord ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Fulvestrant Accord

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

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

Nosečnost in dojenje

Zdravila Fulvestrant Accord ne smete jemati, če ste noseči. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Accord in še 2 leti po zadnjem odmerku.

Med zdravljenjem z zdravilom Fulvestrant Accord ne smete dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Fulvestrant Accord sicer ni pričakovati vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev, če pa boste po zdravljenju utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Fulvestrant Accord vsebuje 10 m/v % etanola (alkohola), tj. do 500 mg na odmerek, kar ustreza 10 ml piva oziroma 4 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

To je treba upoštevati pri skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Fulvestrant Accord

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 po 250 mg/5 ml) enkrat na mesec z dodatnim 500 mg odmerkom, danim 2 tedna po začetnem odmerku.

Zdravilo Fulvestrant Accord vam bo dal/a 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.

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 so lahko znak anafilaktične reakcije
- trombembolizem (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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečine in/ali vnetje
- nenormalne vrednosti jetrnih encimov (na preiskavah krvi)*
- navzea (občutek slabosti)
- šibkost, utrujenost*
- bolečina v sklepih in mišično-skeletna bolečina
- oblivi vročine
- kožni izpuščaj
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla

Drugi neželeni učinki:

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

- glavobol
- bruhanje, driska ali izguba apetita*
- okužbe sečil
- bolečine v križu*
- povečanje vrednosti bilirubina (žolčnega barvila, ki nastaja v jetrih)
- trombembolizem (povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov)*
- zmanjšano število trombocitov (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 neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

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

*Vključeni neželeni učinki, za katere zaradi osnovne bolezni ni mogoče natančno oceniti vloge fulvestranta.

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 Accord

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.

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

Temperaturnih odklonov zunaj razpona od 2 °C do 8 °C mora biti čim manj. To vključuje izogibanje shranjevanju pri temperaturah nad 30 °C in shranjevanju več kot 28 dni pri povprečni temperaturi pod 25 °C (vendar nad 2 °C - 8 °C). Po temperaturnih odklonih je treba zdravilo takoj vrniti v priporočene pogoje shranjevanja (shranjujte in prevažajte v hladilniku pri temperaturi 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 Accord. Izpostavljenost temperaturam pod 2 °C zdravilu ne bo škodovala, pod pogojem, da ni shranjeno pri temperaturi pod -20 °C.

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

Zdravstveno osebje bo odgovorno za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Fulvestrant Accord.

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 Accord

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

Izgled zdravila Fulvestrant Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Fulvestrant Accord je bistra, brezbarvna do rumena, viskozna raztopina.

Zdravilo Fulvestrant Accord je napolnjeno v injekcijsko brizgo iz prozornega stekla tipa I z batnim zamaškom in potisnim batom, opremljeno z zaporko z zaščito pred posegom, ki vsebuje 250 mg fulvestranta v 5 ml raztopine.

Priložena je tudi varnostna igla (BD SafetyGlide®) za povezavo z valjem.

Zdravilo Fulvestrant Accord je na voljo v pakiranju z dvema napolnjenima injekcijskima brizgama za enkratno uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

ali

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

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde
Bolgarija	Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ciper	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe
Hrvaška	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Češka republika	Fulvestrant Accord
Danska	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonija	Fulvestrant Accord
Finska	Fulvestrant Accord
Francija	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Nemčija	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grčija	Fulvestrant/ Accord
Madžarska	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Islandija	Fulvestrant Accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italija	Fulvestrant Accord
Latvija	Fulvestrant Accord
Norveška	Fulvestrant Accord
Nizozemska	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Poljska	Fulvestrant Accord
Portugalska	Fulvestrant Accord
Romunija	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Španija	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slovaška	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej
Slovenija	Fulvestrant Accord 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švedska	Fulvestrant Accord
Velika Britanija	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe
Irska	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.03.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

Navodila za uporabo

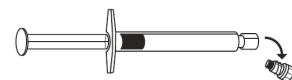
Opozorilo – varnostne igle pred uporabo ne avtoklavirajte. Roke morajo ves čas – med uporabo in odstranjevanjem – ostati za iglo.

Injekcijskim brizgam je priložena varnostna igla BD SafetyGlide®.

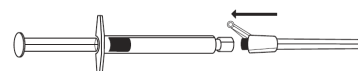
Za vsako od obeh brizg:

- Previdno vzemite stekleni valj brizge iz ležišča in preverite, da ni poškodovan.
- Zavrtite plastični pokrovček zaporke z zaščito pred posegom na Luer nastavku brizge, da odstranite pokrovček s pritrjenim gumijastim zamaškom (glejte sliko 1).
- S potegom odprite zunanjo ovojnino varnostne igle (BD SafetyGlide). Namestite varnostno iglo na Luer nastavek brizge (glejte sliko 2).
- Zavrtite, da se igla pritrdi na nastavek Luer. Vrtite, dokler ni igla trdno pričvrščena.
- Potegnite ščitnik naravnost z igle, da se izognete poškodbi konice igle.
- Prenesite napolnjeno brizgo na mesto aplikacije.
- Odstranite ovojnico igle.
- Parenteralne raztopine je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebujejo delcev in da niso spremenile barve.
- Izpustite odvečni zrak iz brizge.

Slika 1



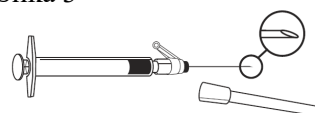
Slika 2



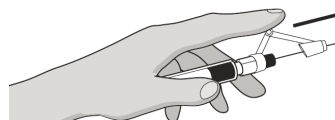
- Počasi (1-2 minuti/injekcijo) injicirajte intramuskularno v glutealni predel. Zaradi praktičnosti pri uporabi je prirezani del igle na strani ročice (glejte sliko 3).
- Takoj po injiciranju aktivirajte mehanizem za zaščito tako, da ročico Luer potiskate naprej, dokler ni konica igle popolnoma pokrita (glejte sliko 4).

**OPOMBA: aktivirajte ga proč od sebe in drugih.
Slišati morate klik in se nato s pregledom prepričati,
da je konica igle povsem pokrita.**

Slika 3



Slika 4



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.