Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fulvestrant Reddy, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Fulvestrantum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fulvestrant Reddy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant Reddy
3. Jak stosować lek Fulvestrant Reddy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Reddy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fulvestrant Reddy i w jakim celu się go stosuje

Lek Fulvestrant Reddy zawiera substancję czynną fulwestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Fulwestrant jest stosowany:
- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) lub
- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu kobiet z pewnym rodzajem raka piersi zwanego rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Kobiety, które nie osiągnęły jeszcze menopauzy będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy fulwestrant jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z palbocyklibem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulvestrant Reddy

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Reddy
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na fulwestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Fulvestrant Reddy, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono choroby nerek lub wątroby
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skazę krwotoczną
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości (osteoporoza)
- uzależnienie od alkoholu.

Dzieci i młodzież
Fulwestrant nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Fulvestrant Reddy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

Ciąża i karmienie piersią
Fulwestrantu nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia fulwestrantem i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia fulwestrantem nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono, aby fulwestrant wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę urządzeń mechanicznych. Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi uczucie zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

Fulvestrant Reddy zawiera etanol, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu.

Etanol
Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w każdej ampułko-strzykawce. Ilość w jednej dawce (dwie ampułko-strzykawki) tego leku odpowiada 25 ml piwa lub 10 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułko-strzykawce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Benzoesan benzylu
Ten lek zawiera 750 mg benzoesanu benzylu w każdej ampułko-strzykawce.

3. Jak stosować lek Fulvestrant Reddy
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia 250 mg/5 ml), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

Fulwestrant jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 5 ml, każde w inny pośladek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzeplin żylnych)*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- objawy w miejscu podania leku, tj. ból i (lub) stan zapalny
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)*
- nudności
- uczucie osłabienia, zmęczenie*
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- uderzenia gorąca
- wysypka skórna
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła

Wszystkie pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)
- bóle głowy
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*
- infekcje układu moczowego
- bóle pleców*
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę)
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzeplin żylnych)*
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- krwawienia z pochwy
- ból w dolnej części pleców promieniujący do nogi z jednej strony ciała (rwa kulszowa)
- nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata ruchomości w nodze, zwłaszcza z jednej strony ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)
- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi
- zapalenie wątroby (hepatitis)
- niewydolność wątroby
- drętwienie, mrowienie i ból
- reakcje anafilaktyczne

* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których wpływ fulwestrantu nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby zasadniczej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.:+ 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fulvestrant Reddy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na strzykawce po skrócie: Termin ważności (EXP) / EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Należy ograniczyć przechowywanie produktu w temperaturze innej niż 2°C - 8°C. Należy unikać przechowywania w temperaturze wyższej niż 30°C i nie przekraczać okresu 28 dni ze średnią temperaturą przechowywania poniżej 25°C (ale powyżej zakresu 2°C - 8°C). Jeśli zakres temperatur zostanie przekroczony, należy natychmiast zastosować zalecane warunki przechowywania (przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym 2°C - 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 2 lat ważności fulwestrantu. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużytym fulwestrancie.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fulvestrant Reddy
- Substancją czynną jest fulwestrant. Każda ampułko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu. Każdy ml zawiera 50 mg fulwestrantu.
- Pozostałe składniki to: etanol (96 %), alkohol benzylowy, benzylu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant Reddy i co zawiera opakowanie
Lek Fulvestrant Reddy to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce z zamknięciem zabezpieczającym przed manipulacją, zawierającej 5 ml roztworu do wstrzykiwań. W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawek.

Lek Fulvestrant Reddy jest dostępny w 2 opakowaniach: opakowanie zawierające 1 szklaną ampułko-strzykawkę + 1 igłę z system zabezpieczającym do podłączenia cylindra oraz uchwytem na palec lub opakowanie zawierające 2 szklane ampułko-strzykawki + 2 igły z systemami zabezpieczającymi do podłączenia do każdego cylindra oraz uchwytami na palec.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Wytwórca
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Fulvestrant Reddy 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Dania:	Fulvestrant Reddy
Finlandia:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Holandia:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Irlandia:	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Niemcy:	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia:	Fulvestrant Reddy
Polska:	Fulvestrant Reddy
Portugalia:	Fulvestrante Reddy 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Republika Czeska:	Fulvestrant Reddy
Słowacja:	Fulvestrant Reddy 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Szwecja:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Węgry:	Fulvestrant Reddy 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

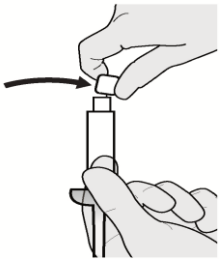
Fulvestrant Reddy 500 mg (2 x 250 mg iniekcje) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawek (patrz punkt 3).

Instrukcja podawania

Uwaga – nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem zabezpieczającym przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.
Dotyczy obu strzykawek:

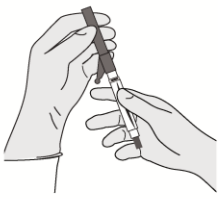
- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć zewnętrzne opakowanie igły z systemem zabezpieczającym.
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymając strzykawkę pionowo, zerwać uszczelnienie białej plastikowej osłonki na złączu Luer-Lock strzykawki, aby zdjąć osłonkę z dołączoną gumową nasadką końcówki (patrz Rysunek 1).
- Zdjąć nasadkę w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności nie należy dotykać końcówki strzykawki.

Rysunek 1



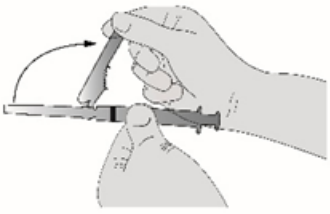
Rysunek 2

- Przymocować igłę z systemem zabezpieczającym do złącza Luer-Lock i przekręć, aż zostanie mocno osadzona (patrz Rysunek 2).
- Sprawdzić, czy igła jest zablokowana w złączu Luer przed zmianą z pozycji pionowej.



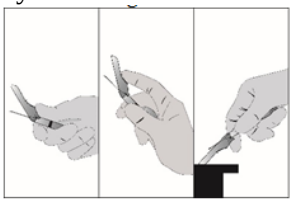
Rysunek 3

- Odsunąć osłonkę zabezpieczającą igły w kierunku cylindra strzykawki pod kątem pokazanym na Rysunku 3.
- Odsuwać osłonkę z igły prosto, aby uniknąć uszkodzenia ostrza igły.
- Zbliżyć napełnioną strzykawkę do miejsca podania.
- Zdjąć osłonkę igły. Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.



- Podawać domięśniowo powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie) w pośladek. Dla wygody osoby podającej ścięcie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz Rysunek 3).
- W razie potrzeby użyj uchwytu na palce.
- Po wstrzyknięciu, użyj jednej ręki, aby aktywować mechanizm zabezpieczający za pomocą jednej z trzech przedstawionych tutaj metod (aktywacja jest weryfikowana za pomocą słyszalnego i (lub) odczuwalnego „kliknięcia" i może być potwierdzona wizualnie). (patrz Rysunek 4).
UWAGA: Postępuj tak, aby zapewnić

Rysunek 4



bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawki są przeznaczone **wyłącznie** do jednorazowego użycia.
Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.