

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Fulvestrant Accord, 250 mg/ 5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Fulvestrantum

Należy uważnie 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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Fulvestrant Accord 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 Fulvestrant Accord 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 Accord

Kiedy nie stosować leku Fulvestrant Accord:

- jeśli pacjentka jest uczulona na fulwestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 Accord, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- mała liczba płytek krwi (uczestniczących w procesie krzepnięcia) lub zaburzenia krwawienia;
- występująca w przeszłości choroba zakrzepowa;
- osteoporoza (zmniejszona gęstość kości);
- choroba alkoholowa.

Dzieci i młodzież

Fulwestrant Accord nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Fulwestrant Accord a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków przeciwzakrzepowych (leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi)

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fulwestrant Accord nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Fulwestrant Accord i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas stosowania leku Fulwestrant Accord nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku Fulwestrant Accord na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn nie jest spodziewany. Jeśli jednak leczenie powoduje u pacjentki zmęczenie, nie powinna podejmować tych czynności.

Lek Fulwestrant Accord zawiera 10% v/v etanolu (alkohol), tzn. do 500 mg na dawkę, co odpowiada 10 ml piwa lub 4 ml wina na dawkę. Jest to szkodliwe dla pacjentek z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentek z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby albo z padaczką.

Lek Fulwestrant Accord zawiera 500 mg alkoholu benzyłowego na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 100 mg/ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek, ponieważ duże ilości alkoholu benzyłowego mogą kumulować się w organizmie i powodować działania niepożądane (zwane kwasicyą metaboliczną).

Lek Fulwestrant Accord zawiera 750 mg benzoesu benzyłu na jedno wstrzyknięcie, co odpowiada 150 mg/ml.

3. Jak stosować lek Fulwestrant Accord

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

Zalecaną dawką leku fulwestrantu jest 500 mg (dwa wstrzyknięcia po 250 mg), podawanych raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

Fulwestrant Accord podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę w powolnym wstrzyknięciu domięśniowym, po jednym w każdy 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych konieczna może być natychmiastowa pomoc medyczna:

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące być objawami reakcji anafilaktycznych
- zakrzep z zatorami (zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi)*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

Należy zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce wystąpienie któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- odczyn w miejscu wstrzyknięcia, np. ból i (lub) zapalenie;
- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych (wykrywana w badaniach krwi)*
- nudności
- osłabienie, zmęczenie*
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- uderzenia gorąca
- wysypka skórna
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła

Wszystkie pozostałe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu*
- zakażenia dróg moczowych
- ból pleców*
- zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci wytwarzany w wątrobie)
- zakrzep z zatorami (zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi)*
- 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)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- reakcje anafilaktyczne
- powstanie siniaka i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia leku
- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego gamma-GT (wykrywane w badaniu krwi)
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby
- drętwienie, mrowienie i ból

* działania niepożądane, w których powstaniu dokładna rola fulwestrantu nie jest ustalona ze względu na chorobę podstawową

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Fulwestrant Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub etykiecie ampułko-strzykawki po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Należy ograniczyć przechowywanie leku 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 leku, a 28 dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu 2 lat ważności leku Fulwestrant Accord (patrz punkt 6.3). Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia leku, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużyciu leku Fulwestrant Accord.

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 Fulwestrant Accord

Substancją czynną jest fulwestrant.

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 250 mg fulwestrantu w 5 ml roztworu (50 mg/ml).

Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol benzylowy, benzylu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Fulvestrant Accord i co zawiera opakowanie

Fulvestrant Accord jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtego, lepkiem roztworem.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta tłokiem i blokadą tłoka, z zabezpieczeniem uniemożliwiającym naruszenie opakowania zawierająca 250 mg fulwestrantu w 5 ml roztworu.

W opakowaniu znajdują się również igła z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide), przeznaczona do dołączenia do cylindra strzykawki.

Opakowanie Fulvestrant Accord zawiera dwie ampułko-strzykawki, do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polska

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bułgaria	Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Chorwacja	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Czechy	Fulvestrant Accord
Cypr	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Dania	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonia	Fulvestrant Accord
Finlandia	Fulvestrant Accord
Francja	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Grecja	Fulvestrant Accord

Hiszpania	Strantas 250 mg solució n para inyecció n en jeringa precargada EFG
Holandia	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Irlandia	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Islandia	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Łotwa	Fulvestrant Accord
Niemcy	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslōsung in einer Fertigspritze
Norwegia	Fulvestrant Accord
Polska	Fulwestrant Accord
Portugalia	Fulvestrant Accord
Rumunia	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Slowacja	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Słowenia	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Szwecja	Fulvestrant Accord
Węgry	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció elōretöltött fecskendőben
Wielka Brytania	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Włochy	Fulvestrant Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fulvestrant Accord 500 mg (2 x 250 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułkostrzykawk (patrz punkt 3).

Instrukcja podawania

Ostrzeżenie – nie umieszczać w autoklawie igły z systemem osłaniającym przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

Strzykawki są dostarczane z igłą z systemem osłaniającym BD SafetyGlide®.

Dotyczy obu strzykawk:

Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.

Przekręcić plastikowe zabezpieczenie uniemożliwiające naruszenie opakowania strzykawki Luer aż zabezpieczenie rozłączy się i możliwe będzie jej zdjęcie (patrz Rys. 1)

Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły (BD Safety Glide) z systemem osłaniającym.

Dołączyć igłę z systemem osłaniającym do końcówki Luer (patrz Rys. 2)

Dokręcić igłę do końcówki Luer w celu trwałego umocowania.

Zdjąć osłonkę z igły tak, aby nie uszkodzić jej ostrego końca.

Napełnioną igłę zbliżyć do miejsca podania.

Rys. 1



Rys. 2



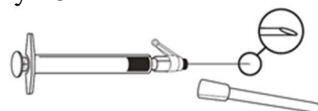
Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.

Usunąć nadmiar powietrza ze strzykawki.

Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1-2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej ścieżce igły znajduje się na tej samej powierzchni igły co dźwignia systemu osłaniającego igłę (patrz Rys. 3)

Natychmiast po podaniu leku należy uruchomić system osłaniający igłę przez popchnięcie do przodu jego dźwigni (patrz Rys. 4)

Rys. 3



Rys. 4



Uwaga: Postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.

Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawka służy **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.