

Prospect: Informații pentru pacient**Fulvestrant SUN 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**
fulvestrant

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fulvestrant SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fulvestrant SUN
3. Cum se administrează Fulvestrant SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fulvestrant SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fulvestrant SUN și pentru ce se utilizează

Fulvestrant SUN conține substanța activă fulvestrant, care aparține grupului de blocați estrogenici. Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, sunt implicați în unele cazuri în apariția cancerului de sân.

Fulvestrant SUN este utilizat fie:

- în monoterapie în tratamentul unui tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul de estrogen, care este avansat local sau s-a răspândit la alte părți ale corpului (metastazat), la femeile aflate în postmenopauză sau
- în combinație cu palbociclib pentru a trata femeile cu un tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul pentru hormoni, negativ pentru receptorul 2 al factorului de creștere epidermală, care este avansat local sau s-a răspândit (metastazat). Femeile care nu au ajuns la menopauză vor fi tratate și cu un medicament denumit agonist al hormonului eliberator de hormon luteinizant (LHRH).

Atunci când Fulvestrant SUN se administrează în combinație cu palbociclib, este important să citiți și prospectul pentru palbociclib. Dacă aveți oricare alte întrebări despre palbociclib, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fulvestrant SUN**Nu trebuie să vi se administreze Fulvestrant SUN**

- dacă sunteți alergic la fulvestrant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului severe.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a fi tratați cu Fulvestrant SUN dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- aveți numărul de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- ați avut probleme cu cheagurile de sânge
- aveți osteoporoză (scăderea densității osoase)
- alcoolism.

Copii și adolescenți

Fulvestrant SUN nu este indicat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Fulvestrant SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați

- anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui).

Sarcina și alăptarea

Nu folosiți Fulvestrant SUN dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce sunteți tratat cu Fulvestrant SUN și timp de 2 ani după administrarea ultimei doze.

Nu utilizați Fulvestrant SUN dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Fulvestrant SUN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, dacă după tratament vă simțiți obosită, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Fulvestrant SUN conține 10% m/v alcool etilic, de exemplu până la 1000 mg per doză, echivalent cu 20 ml bere sau 8 ml vin per doză.

Medicamentul poate afecta persoanele care suferă de alcoolism.

Conținutul în alcool trebuie luat în considerare la gravide sau femei care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum ar fi pacienți cu afectare a ficatului sau epilepsie.

Fulvestrant SUN conține ulei de ricin rafinat, care poate determina reacții alergice severe.

Fulvestrant SUN conține alcool benzilic

Acest medicament conține 1 g alcool benzilic în fiecare doză, echivalent cu 100 mg/ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală a ficatului sau rinichilor. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot provoca reacții adverse (numite "acidoză metabolică").

3. Cum se administrează Fulvestrant SUN

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Fulvestrant SUN în injecție intramusculară lentă câte una în fiecare fesă.

Doza recomandată este de 500 mg fulvestrant (două injecții de 250 mg/5 ml) administrate o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg administrată la două săptămâni de la doza inițială.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă remarcați oricare dintre următoarele

- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului (reacție adversă foarte frecventă), care pot fi semne ale reacțiilor anafilactice
- tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)* (reacție adversă frecventă). Simptomele pot include dureri, dureri profunde și umflături în zona afectată (în special într-un picior), dificultăți la respirație și dureri în piept (dacă un cheag se deplasează în plămân)
- inflamația ficatului (hepatita) (reacție adversă mai puțin frecventă). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorare galbenă a pielii sau ochilor), urină închisă, scaune palide, sângerare ușoară, mâncărime sau frisoane
- insuficiență hepatică (reacție adversă mai puțin frecventă). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (pielea sau albul ochilor dumneavoastră arată galben).

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă remarcați oricare dintre următoarele

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- reacții la locul de injecție, cum ar fi durere și/sau inflamație
- valori anormale ale enzimelor ficatului (în testele de sânge)*
- greață (senzație de rău)
- slăbiciune, oboseală*
- dureri articulare și musculoscheletale
- bufeuri
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- vărsături, diaree, sau lipsa poftei de mâncare*
- infecții ale tractului urinar
- dureri de spate*
- creșterea bilirubinei (pigment biliar produs de ficat)
- scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- sângerări vaginale
- durere lombară care iradiază spre picior, pe o parte (sciatică)
- stare de slăbiciune instalată brusc, amorțală, furnicături sau pierderea mobilității piciorului, în special pe o parte a corpului, probleme la mers și cu menținerea echilibrului, brusc instalate (neuropatie periferică)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție)
- vânătăi și sângerări la locul injectării
- creșterea gama-GT, enzimă hepatică ce poate fi determinată în testele de sânge
- amorțală, furnicături și durere

- reacții anafilactice

*Include reacții adverse pentru care rolul exact al Fulvestrant SUN nu a putut fi evaluat din cauza bolii de bază.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fulvestrant SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării indicată pe ambalaj sau pe eticheta seringii după abrevierea: EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

Variații de temperatură în afara limitelor cuprinse între 2°C și 8°C trebuie să fie limitate. Acest lucru include evitarea depozitării la temperaturi de peste 30°C și nedepășirea unei perioade mai mari de 28 zile în cazul în care temperatura medie de păstrare a medicamentului este sub 25°C (dar peste 2°C - 8°C). În urma expunerii la variațiile de temperatură, medicamentul trebuie cât mai repede stocat la condițiile de depozitare recomandate (depozitare și transport la frigider la 2°C - 8°C). Variațiile de temperatură au un efect cumulativ asupra calității medicamentului iar perioada de 28 zile nu trebuie să fie depășită pe durata perioadei de valabilitate a Fulvestrant SUN. Expunerea la temperaturi mai mici de 2°C nu va deteriora medicamentul cu condiția ca acesta să nu fie depozitat la temperaturi sub - 20°C.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Personalul medical va fi responsabil de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Fulvestrant SUN.

Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fulvestrant SUN

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută (5 ml) conține fulvestrant 250 mg. Celelalte componente (excipienți) sunt etanol (96%), alcool benzilic (E1519), benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Fulvestrant SUN și conținutul ambalajului

Fulvestrant SUN este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, vâscoasă, într-o seringă preumplută, prevăzută cu un sistem de închidere cu sigiliu, conținând 5 ml de soluție injectabilă. Trebuie administrate două seringi pentru a primi doza lunară recomandată de 500 mg.

Fulvestrant SUN are 4 ambalaje de prezentare, care constau în ambalaje ce conțin 1, 2, 4 sau 6 seringi preumplute. De asemenea, sunt furnizate 1, 2, 4 sau 6 ace cu sisteme de siguranță (BD SafetyGlide) pentru a fi atașate la fiecare seringă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Danemarca	Fulvestrant SUN
Germania	Fulvestrant SUN
Franța	Fulvestrant SUN
Italia	Fulvestrant SUN
Norvegia	Fulvestrant SUN
Țările de Jos	Fulvestrant SUN
Polonia	Fulvestrant SUN
România	Fulvestrant SUN
Spania:	Fulvestrant SUN
Suedia	Fulvestrant SUN
Regatul Unit	Fulvestrant SUN

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fulvestrant SUN 500 mg (2 x 250 mg/5ml soluție injectabilă) trebuie administrat utilizând două seringi preumplute, vezi pct. 3.

Instrucțiuni pentru administrare

Avertisment: Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță (ac hipodermic cu capac de siguranță BD SafetyGlide) înainte de utilizare. Mâinile trebuie menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Pentru fiecare dintre seringi:

- Luați corpul de sticlă al seringii din suport și verificați să nu fie deteriorat.
- Desfaceți ambalajul exterior al acului prevăzut cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide).
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și decolorări înainte de administrare.
- Țineți seringă în poziție verticală pe partea striată (C). Cu cealaltă mână, apucați capacul de plastic rigid (A) și răsuciți-l cu grijă în sens invers al acelor de ceasornic. (vezi Figura 1).

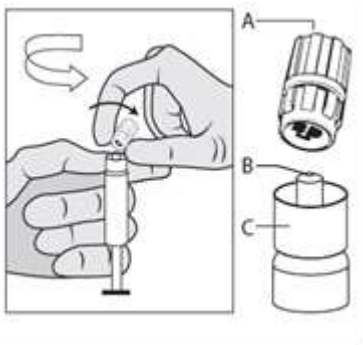


Figura 1

- Înlăturați capacul de plastic rigid (A) într-o direcție ascendentă dreaptă. Pentru a menține sterilitatea nu atingeți seringă tip (B) (vezi Figura 2).

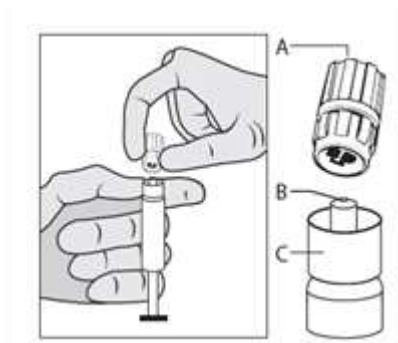


Figura 2

- Atașați acul de siguranță la Luer-Lok și rotiți până este fixat ferm (vezi Figura 3).
- Verificați dacă acul este blocat la conectorul Luer înainte de a trece în plan vertical.
- Trageți drept de pe ac capacul de siguranță pentru a evita deteriorarea vârfului acului.
- Duceți seringă umplută la punctul de administrare.
- Înlăturați capacul acului.
- Eliminați aerul în exces din seringă.

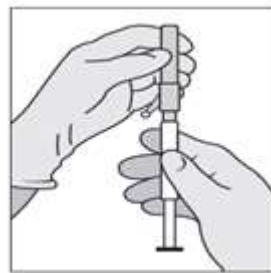


Figura 3

- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă (suprafață gluteală). Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 4).

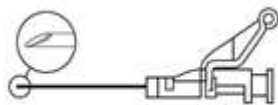


Figura 4

- După injecție, aplicați imediat un singur deget pe brațul pârghie asistat de activare pentru a activa mecanismul de protecție (vezi Figura 5).

OBSERVAȚIE: Activați departe de sine și de alții. Ascultați după un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit.



Figura 5

Eliminarea reziduurilor

Seringa preumplută este **numai** pentru o singură utilizare.

Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.