

**Prospect: Informații pentru pacient****Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fulvestrant EVER Pharma
3. Cum se administrează Fulvestrant EVER Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fulvestrant EVER Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fulvestrant EVER Pharma și pentru ce se utilizează**

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma se administrează în combinație cu palbociclib, este important să citiți și prospectul pentru palbociclib. Dacă aveți orice întrebări despre palbociclib, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

- dacă sunteți alergic la fulvestrant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 EVER Pharma 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)
- aveți alcoolism.

### **Copii și adolescenți**

Fulvestrant EVER Pharma nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Fulvestrant EVER Pharma .

În timpul tratamentului cu Fulvestrant EVER Pharma nu trebuie să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține vol 10% alcool etilic**, adică până la 500 mg pe seringă, echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin pe seringă. 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 boli de ficat sau epilepsie.

### **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține alcool benzilic**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține 500 mg alcool benzilic în fiecare seringă, echivalent cu 100 mg / ml.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Risc crescut la copiii mici.

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

### **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține benzoat de benzil**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține 750 mg de benzoat de benzil în fiecare seringă, echivalent cu 150 mg / ml.

### 3. Cum se administrează Fulvestrant EVER Pharma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

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

**Este nevoie de tratament medical imediat dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse:**

- Reacții alergice (hipersensibilitate) inclusiv umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului care pot fi semne ale reacțiilor anafilactice
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Insuficiență hepatică

**Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului, sau asistentei medicale:**

**Reacții adverse foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Reacții la locul de injectare, cum ar fi durere și/sau inflamație
- Valori anormale ale enzimelor ficatului (în testele de sânge)\*
- Greață (senzație de rău)
- Slăbiciune, oboseală\*
- Durere articulară și musculoscheletală
- Bufeuri
- Erupții trecătoare pe piele
- Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului

**Alte reacții adverse:**

**Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 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)
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)\*
- Scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- Sângerări vaginale
- Durere lombară care iradiază spre picior, pe o parte (sciatică)
- Stare de slăbiciune instalată brusc, amorțeală, 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** (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție)
- Vânătași și sângerări la locul injectării
- Creșterea gama-GT, enzima ficatului poate fi determinată în testele de sânge
- Inflamația ficatului (hepatita)
- Insuficiență hepatică
- Amorțeală, furnicături și durere
- Reacții anafilactice

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

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fulvestrant EVER Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

EVER Pharma Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj sau pe etichetă după abrevierea EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Personalul medical va fi responsabil de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

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 EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută (5 ml) conține 250 mg. Fiecare ml conține fulvestrant 50 mg.
- Celelalte componente sunt etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin virgin.
- Fiecare seringă preumplută conține 10% vol% etanol (alcool), adică până la 500 mg etanol.
- Fiecare seringă preumplută conține alcool benzilic de 500 mg echivalent cu 100 mg / ml.
- Fiecare seringă preumplută conține 750 mg benzoat de benzil echivalent cu 150 mg / ml.

#### **Cum arată Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și conținutul ambalajului**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, vâscoasă, practic fără particule într-o seringă preumplută din sticlă de tip 1, seringă prevăzută cu dop de cauciuc bromobutilic, tija pistonului și stoperul, cu un sistem de închidere cu sigiliu, conținând 5ml de soluție injectabilă. EVER Pharma Trebuie administrate două seringi pentru a primi doza lunară recomandată de 500 mg.

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută are 2 ambalaje de prezentare, fie un ambalaj conținând o seringă preumplută din sticlă sau un ambalaj conținând 2 seringi preumplute din sticlă.  
De asemenea, sunt furnizate ace cu sisteme de siguranță 21G x 1½ inch (BD SafetyGlide) pentru a fi atașate la fiecare seringă.

[Pachete multiple:]  
3 x 2 seringi preumplute (a 5 ml fiecare)

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

#### **Fabricantul**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Germania

Lista denumirilor propuse (inventate) și a deținătorilor autorizațiilor de introducere pe piață EVER Pharma în statele membre EVER Pharma în cauză

	Name	MAH
AT	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	EVER Valinject GmbH
CZ	Fulvestrant EVER Pharma	EVER Valinject GmbH
DE	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	EVER Neuro Pharma GmbH
DK	Fulvestrant EVER Pharma	EVER Valinject GmbH
ES	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG	EVER Valinject GmbH
FR	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oolution injectable en seringue préremplie	EVER Valinject GmbH
HR	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	EVER Valinject GmbH
HU	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben	EVER Valinject GmbH
IT	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita	EVER Valinject GmbH
NL	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	EVER Valinject GmbH
PL	Fulvestrant EVER Pharma	EVER Valinject GmbH
RO	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	EVER Valinject GmbH
SK	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	EVER Valinject GmbH
UK	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in	EVER Valinject GmbH

pre-filled syringe
--------------------

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor în domeniul sănătății:**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută. 500 mg (2 x 250 mg / 5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută) trebuie administrată utilizând două seringi preumplute, a se vedea pct. 3.

BD SafetyGlide este o marcă comercială a companiei Becton Dickinson and Company și este marcată cu CE: CE 0050.

#### Instrucțiuni pentru administrare

Administrați soluția injectabilă conform ghidurilor locale privind injectarea intramusculară a volumelor mari

NOTĂ: Datorită proximității nervului sciatic subiacent, sunt necesare precauții dacă Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă se administrează la locul de injectare din zona dorsogluteală. Vezi pct 4.4).

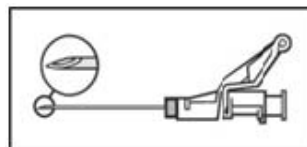
Avertisment - Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță (ac hipodermic cu capac de siguranță BD SafetyGlide™) înainte de utilizare. Măinile trebuie să rămână în permanență în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Pentru fiecare dintre cele două seringi:

- Scoateți cu grijă acul și seringă din ambalaj
- Scoateți capacul de protecție din vârful cilindrului seringii.
- Deschideți ambalajul exterior al acului de siguranță (BD SafetyGlide). Atașați acul de siguranță la Luer-Lock.
- Rotiți pentru a bloca acul la conectorul Luer. Rotiți până se așează ferm.
- - Scoateți drept ecranul pentru a evita deteriorarea vârfului acului.



- Scoateți teaca de ac.
- În timp ce țineți seringă cu acul îndreptat în sus, împingeți ușor pistonul până când medicamentul se ridică până la vârful seringii. Nu trebuie să existe aer în cilindru.
- Administrați intramuscular lent (1-2 minute / injecție) în fesă (zona gluteală). Pentru confortul utilizatorului, bizoul acului este orientat spre brațul pârghiei.



- După injectare, aplicați imediat un singur deget pe brațul pârghie asistat pentru a activa mecanismul de protecție .
- NOTĂ: Activați departe de dumneavoastră și de alții.  
Ascultați ca să percepeți un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit



#### Eliminarea

Seringile preumplute sunt numai pentru o singură utilizare.

Acest medicament poate prezenta un risc pentru mediul acvatic. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. (vezi pct. 5.3)