

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Cipla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fulvestrant Cipla
3. Cum se administrează Fulvestrant Cipla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fulvestrant Cipla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fulvestrant Cipla și pentru ce se utilizează

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

Fulvestrant Cipla 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 uman, care este avansat local sau s-a răspândit (metastazat). De asemenea, 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 Cipla se administrează în combinație cu palbociclib, este important să citiți și prospectul pentru palbociclib. Dacă aveți orice întrebări despre palbociclib, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

- 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

Înainte de a vi se administra Fulvestrant Cipla, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- Afecțiuni ale rinichilor sau ficatului
- Număr de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- Probleme cu cheagurile de sânge în antecedente
- Osteoporoză (scădere a densității osoase)
- Alcoolism.

Copii și adolescenți

Fulvestrant Cipla nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Fulvestrant Cipla 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 trebuie să vi se administreze Fulvestrant Cipla dacă sunteți gravidă. Femeile care pot rămâne gravide, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timp ce sunt tratate cu Fulvestrant Cipla și timp de doi ani după administrarea ultimei doze.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Fulvestrant Cipla.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Fulvestrant Cipla conține alcool (alcool etilic) 500 mg în fiecare injecție, echivalentul a 100 mg/ml (10% w/v). Cantitatea din fiecare injecție a acestui medicament este echivalentă cu 13 ml bere sau 5 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu poate avea efect la adulți și adolescenți.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți dependentă de alcool, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Fulvestrant Cipla conține alcool benzilic 500 mg per injecție, echivalent cu 100 mg/ml. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice.

Fulvestrant Cipla conține benzoat de benzil 750 mg per injecție, echivalent cu 150 mg/ml.

3. Cum se administrează Fulvestrant Cipla

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Fulvestrant Cipla 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.

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.

Reacții adverse grave

Este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse

- Reacții alergice (hipersensibilitate) inclusiv umflare a 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)*
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Insuficiență hepatică.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare din următoarele reacții adverse:

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

- Reacții la locul de injectare, cum ar fi durere și/sau inflamații
- 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 alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului

Alte reacții adverse:

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*
- Creștere a bilirubinei (pigment biliar produs de ficat)
- Tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge) *
- Scădere a 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 (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție).
- Vânătași și sângerări la locul injectării
- Creștere a gama-GT, enzimă a ficatului care poate fi determinată în testele de sânge
- Inflamație a ficatului (hepatită)

- Insuficiență hepatică
- Amorțeală, furnicături și durere
- Reacții anafilactice.

* Include reacții adverse pentru care rolul exact al Fulvestrant Cipla 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Cipla

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta seringii după EXP. Data de expirare 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 stocat cât mai repede la condițiile de depozitare recomandate (a se păstra și transporta la frigider la 2°C to 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 Cipla. 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 Cipla.

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 Cipla

- 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 Cipla și conținutul ambalajului

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

Fulvestrant Cipla are 4 ambalaje de prezentare, un ambalaj conținând 1 seringă preumplută din sticlă, un ambalaj conținând 2 seringi preumplute din sticlă, un ambalaj conținând 4 seringi preumplute din sticlă și un ambalaj conținând 6 seringi preumplute din sticlă. De asemenea, sunt furnizate unul, două, patru sau șase ace cu sistem 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerp
Belgia

Fabricantul

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2,
Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León
Spania

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

Țările de Jos	Fulvestrant Leon Farma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Franța	Fulvestrant Farmalan 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Austria	Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Slovenia	Fulvestrant AptaPharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Croația	Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ungaria	Fulvestrant AptaPharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Germania	Fulvestrant Cipla 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Republica Cehă	Fulvestrant Cipla
Polonia	Fulvestrant Cipla
România	Fulvestrant Cipla 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor în domeniul sănătății

Fulvestrant Cipla 500 mg (2 x 250 mg/5 ml 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. Măinile trebuie menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Pentru fiecare dintre cele două 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 (SafetyGlide).
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare înaintea administrării.
- Țineți seringă în poziție verticală pe partea striată (C). Cu cealaltă mână, apucați capacul (A) și răsuciți cu atenție capacul rigid în sens invers acelor de ceasornic (vezi Figura 1):

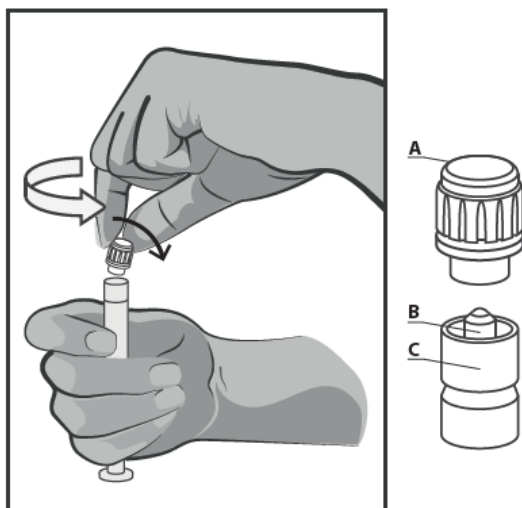


Figura 1

- Înlăturați capacul (A) într-o direcție ascendentă dreaptă. Pentru a menține sterilitatea, nu atingeți vârful seringii (B) (vezi Figura 2).

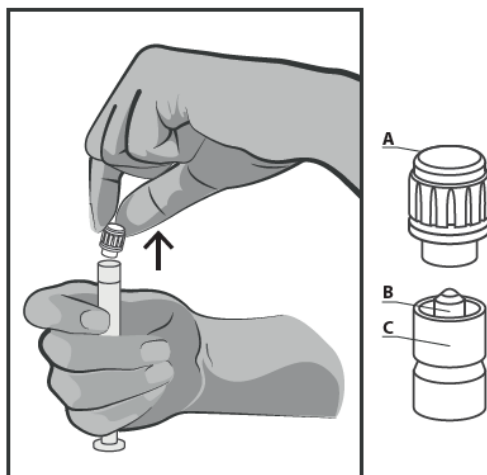


Figura 2

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 capacul de siguranță drept de pe ac pentru a evita deteriorarea vârfului acului.
- Duceți seringă umplută la punctul de administrare.
- Înlăturați capacul acului.
- Eliminați aerul în exces din seringă.

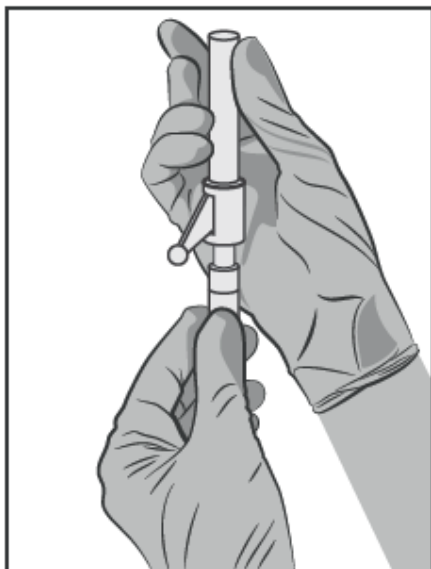


Figura 3

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

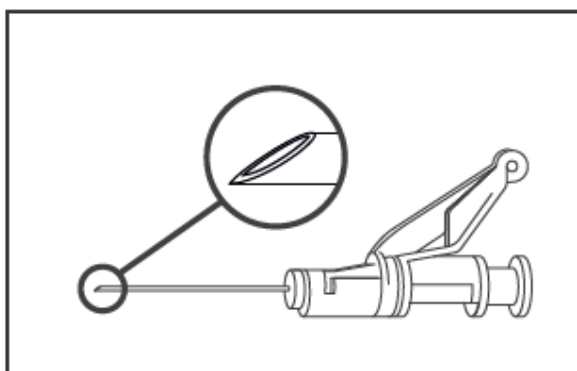


Figura 4

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.

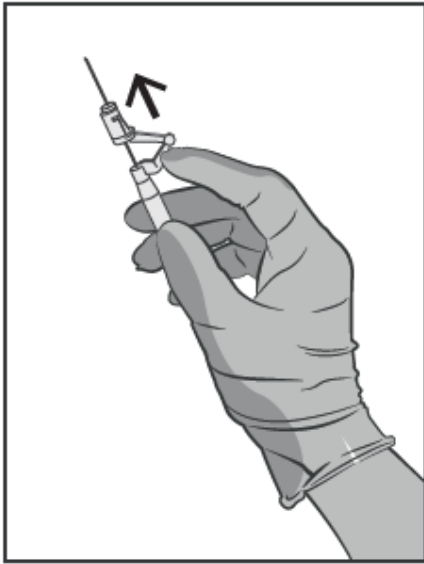


Figura 5

Eliminarea reziduurilor

Seringa preumplută este **numai** de unică folosință.

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