

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fulvestrant Accord 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistul 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 cu ale 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 Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fulvestrant Accord
3. Cum să utilizați Fulvestrant Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fulvestrant Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fulvestrant Accord și pentru ce se utilizează**

Fulvestrant Accord conține substanța activă fulvestrant, care aparține clasei de medicamente denumite blocante estrogenice. Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, sunt implicați în unele cazuri în apariția cancerului de sân.

Fulvestrant Accord este utilizat fie:

- în monoterapie în tratamentul unui tip de cancer de sân denumit cancer de sân cu status 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 cu status pozitiv pentru receptorul pentru hormoni, cu status 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 de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH).

Atunci când Fulvestrant Accord 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 utilizați Fulvestrant Accord****Nu utilizați Fulvestrant Accord:**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la fulvestrant sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicului dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Fulvestrant Accord dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- afecțiuni ale rinichilor sau ficatului
- număr de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau tulburări de sângerare
- probleme anterioare cu cheagurile de sânge
- osteoporoză (scăderea densității osoase)
- alcoolism

### **Copii și adolescenți**

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

### **Fulvestrant Accord 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 formarea cheagurilor de sânge).

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Fulvestrant Accord dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Fulvestrant Accord și timp de 2 ani după ultima doză administrată.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Fulvestrant Accord.

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

Nu este de așteptat ca Fulvestrant Accord 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 Accord conține 10% m/v etanol (alcool etilic)**, adică până la 500 mg per doză, echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin per doză.

Medicamentul poate afecta persoanele care suferă de alcoolism.

Conținutul în alcool trebuie luat în considerare la grupurile de pacienți cu risc crescut, cum sunt pacienții cu afectare a ficatului sau epilepsie.

**Fulvestrant Accord conține 500 mg alcool benzilic** per injecție, echivalent cu 100 mg/ml.

Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

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

## **3. Cum să utilizați Fulvestrant Accord**

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

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.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Fulvestrant Accord sub formă de 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 acestea nu apar la toate persoanele.

**Este nevoie de tratament medical imediat dacă aveți oricare dintre următoarele reacțiile adverse:**

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

**Dacă manifestați oricare dintre 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 sunt 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 alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului

**Toate celelalte reacții adverse:**

**Reacții adverse frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Vărsături, diaree, sau lipsa poftei de mâncare\*
- Infecții ale tractului urinar
- Durere 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 în partea de jos a spatelui care iradiază spre picior, pe o parte (sciatică)
- Stare de slăbiciune instalată brusc, amorțeală, furnicături sau pierdere a 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 până la 1 din 100 persoane)

- Secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție)
- Reacții anafilactice
- Vânătași și sângerări la locul injectării
- Creștere a valorii gama-GT, o enzimă hepatică ce poate fi determinată în testele de sânge
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Insuficiență hepatică
- Amorțeală, furnicături și durere

\*Include reacții adverse pentru care rolul exact al fulvestrant nu a putut fi evaluat, din cauza bolii preexistente.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fulvestrant Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj sau pe etichetele seringilor, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Variațiile 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 nedeșirea unei perioade mai mari de 28 de 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 reintrodus cât mai repede la condițiile de păstrare recomandate (depozitare și transport la frigider (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 de 2 ani a Fulvestrant Accord. 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 Accord.

Acest medicament poate prezenta 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 Accord**

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

### **Cum arată Fulvestrant Accord și conținutul ambalajului**

Fulvestrant Accord este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, vâscoasă.

Fulvestrant Accord se prezintă sub formă de seringă preumplută din sticlă incoloră de tip I, cu piston și dop, prevăzută cu sistem de închidere de siguranță, conținând fulvestrant 250 mg în 5 ml soluție.

De asemenea, este furnizat și un ac cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide), pentru a fi atașat la fiecare seringă.

Fulvestrant Accord este disponibil sub formă de ambalaj cu 2 seringi preumplute pentru o singură utilizare.

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

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

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

#### **Fabricantul**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice  
Polonia

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Olanda

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

Austria	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgaria	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Cipru	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Croația	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Danemarca	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonia	Fulvestrant Accord
Finlanda	Fulvestrant Accord
Franța	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré- remplie
Germania	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grecia	Fulvestrant Accord
Irlanda	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Islanda	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italia	Fulvestrant Accord
Letonia	Fulvestrant Accord
Marea Britanie	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Norvegia	Fulvestrant Accord
Olanda	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polonia	Fulwestrant Accord

Portugalia	Fulvestrant Accord
Republica Cehă	Fulvestrant Accord
România	Fulvestrant Accord 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Republica Slovacă	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovenia	Fulvestrant 250 mg Rastopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Suedia	Fulvestrant Accord
Ungaria	Fulvestrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.**

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

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

#### Instrucțiuni de administrare

Atenționare - Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță înainte de utilizare. Măinile trebuie menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Seringile sunt furnizate cu ac cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide).

Pentru fiecare dintre cele două seringi:

- Îndepărtați cu grijă corpul de sticlă al seringii din suport și verificați să nu fie deteriorat. Figura 1

- Răsuciți sigiliul de plastic al sistemului de închidere de pe seringă Luer pentru a îndepărta capacul cu vârful de cauciuc atașat (vezi figura 1).



- Deschideți ambalajul exterior al acului de siguranță (BD SafetyGlide). Atașați acul cu sistem de siguranță la capătul Luer (vezi figura 2). Figura 2

- Rotiți pentru a bloca acul la conectorul Luer. Rotiți până se fixează ferm.



- Înlăturați capacul de protecție într-o direcție ascendentă dreaptă pentru a evita deteriorarea vârfului acului.

- Duceți seringă plină până la punctul de administrare.

- Înlăturați capacul acului.

- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare înaintea administrării.

- Eliminați aerul în exces din seringă.

- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă. Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi figura 3). Figura 3



- După injectare, activați imediat mecanismul de protecție prin împingerea în față a brațului Luer până când acul este complet acoperit (vezi figura 4). Figura 4



**OBSERVAȚIE: Activați departe de dumneavoastră și de**

**alții. Ascultați până se aude un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit.**

Eliminare

Seringile preumplute sunt **numai** pentru o singură utilizare.

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