

**Prospect: Informații pentru pacient****Fulvestrant Rompharm 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

Fulvestrant Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm****Nu trebuie să vi se administreze Fulvestrant Rompharm**

- dacă sunteți alergică 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 Rompharm 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);
- suferiți de alcoolism.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Fulvestrant Rompharm 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, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Nu folosiți Fulvestrant Rompharm dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Fulvestrant Rompharm și timp de 2 ani după administrarea ultimei doze.

#### Alăptarea

În timpul tratamentului cu Fulvestrant Rompharm nu trebuie să alăptați.

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

Nu este de așteptat ca Fulvestrant Rompharm 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. Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Fulvestrant Rompharm conține 12,4 vol % alcool etilic (etanol)**, de exemplu până la 1 000 mg per doză, echivalent cu 25 ml bere sau 10 ml vin per doză. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli ale ficatului sau epilepsie. Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

**Fulvestrant Rompharm conține 100 mg alcool benzilic per ml care este echivalent cu 500 mg.**

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări 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”).

**Fulvestrantul Rompharm conține 150 mg benzoat de benzil per ml, care este echivalent cu 750 mg.**

### **3. Cum se administrează Fulvestrant Rompharm**

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 Rompharm 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
- Erupecii 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)

- Reacții anafilactice
- 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)
- Insuficiența hepatică
- Amorțeală, furnicături și durere

\*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 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 Rompharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și depozitat 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 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 în 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 de 4 ani a Fulvestrant Rompharm. 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.

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

Personalul medical va fi responsabil de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Fulvestrant Rompharm 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 Rompharm**

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

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

Fulvestrant Rompharm este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, practic lipsită de particule vizibile, uleioasă și vâscoasă, într-o seringă preumplută din sticlă. Fiecare seringă conține 5 ml soluție injectabilă.

Fulvestrant Rompharm este disponibil într-o cutie care conține: 2 blistere, cu câte o seringă preumplută fiecare, două ace hipodermice sterile (BD SafetyGlide) pentru a fi atașate la fiecare seringă și un prospect.

Trebuie administrate două seringi pentru a primi doza lunară recomandată de 500 mg.

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

România: Fulvestrant Rompharm 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Bulgaria: Фулвестрант Ромфарм 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Portugalia: Fulvestrant Rompharm 250 mg mg solução injetável

Cipru: Fulvestrant Rompharm 250 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

#### **Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**

---

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

Fulvestrant Rompharm trebuie administrat utilizând două seringi preumplute, vezi pct. 3.

#### Instrucțiuni de utilizare

Administrați injecția conform ghidurilor locale pentru realizarea injecțiilor intramusculare cu volume mari.

**OBSERVAȚIE:** Datorită vecinătății cu traiectul nervului sciatic, trebuie acordată atenție dacă se administrează Fulvestrant Rompharm la locul de injecție dorsogluteal.

**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 din cele două seringi:

- Luați corpul de sticlă al seringii din blister 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 înaintea administrării.
- Țineți seringă în poziție verticală. Cu cealaltă mână apucați și răsuciți cu grijă capacul de protecție al seringii și îndepărtați-l. Pentru a menține sterilitatea nu atingeți vârful seringii (vezi Figura 1).

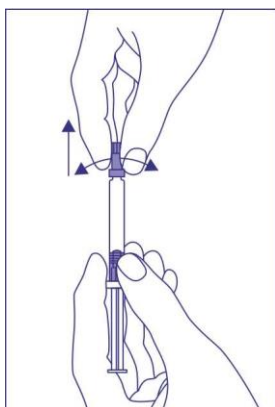


Figura 1

- Atașați acul la conectorul Luer-Lock și rotiți până este fixat ferm (vezi Figura 2).

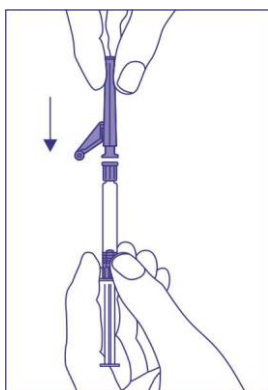


Figura 2

- Verificați dacă acul este blocat la conectorul Luer-Lock înainte de a trece din planul vertical.
- Trageți capacul de siguranță drept de pe ac pentru a evita deteriorarea vârfului acului.
- Duceți seringă pre-umplută la punctul de administrare.
- Înlăturați capacul acului.
- Eliminați aerul în exces din seringă.
- Administrați lent intramuscular (1-2 minute/injecție) în fesă (suprafață gluteală). Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 3).

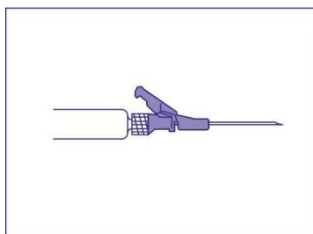


Figura 3

- După injecție, aplicați imediat un singur deget pe brațul pârghie asistat de activare pentru a activa mecanismul de protecție (vezi Figura 4).  
OBSERVAȚIE: Activați departe de sine și de alții. Ascultați după un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit.

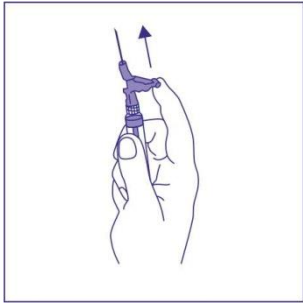


Figura 4

Eliminarea reziduurilor:

Siringa 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.