

Prospect: Informații pentru utilizator**Fulvestrant Teva 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Fulvestrant Teva și pentru ce se utilizează

Fulvestrant Teva conține substanța activă fulvestrant, care este blocant estrogenic. Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, sunt implicați în unele cazuri în apariția cancerului de sân.

Fulvestrant Teva 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). 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 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 luați Fulvestrant Teva**NU luați Fulvestrant Teva**

- dacă sunteți alergică la fulvestrant sau la oricare dintre componentele acestui medicament (prezentate la pct. 6)

- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. "Sarcina și alăptarea")
- dacă aveți afecțiuni hepatice **severe**.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fulvestrant Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă oricare dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- afecțiuni renale sau hepatice
- numărul de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- ați avut probleme cu cheagurile de sânge
- osteoporoză (scăderea densității osoase)
- alcoolism (vezi pct. "Fulvestrant Teva conține 96% alcool etilic (alcool)").

Eficacitatea și siguranța fulvestrantului (fie ca monoterapie sau în combinație cu palbociclib) nu a fost studiată la pacienții cu boală viscerală critică.

Copii și adolescenți

Fulvestrant Teva NU este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Fulvestrant Teva 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 LUAȚI Fulvestrant Teva dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce sunteți tratat cu Fulvestrant Teva și timp de doi ani după administrarea ultimei doze.

NU alăptați în timpul tratamentului cu Fulvestrant Teva.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Fulvestrant Teva 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 Teva conține 96% alcool etilic (alcool)

Acest medicament conține 474 mg alcool (etanol) în fiecare seringă preumplută a câte 5 ml echivalent cu 94,8 mg/ml. Cantitatea într-o singură doză a câte 10 ml a acestui medicament este echivalentă cu mai puțin de 24 ml bere sau 10 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu are efecte semnificative..

Fulvestrant Teva conține alcool benzilic

Acest medicament conține 500 mg alcool benzilic în fiecare seringă preumplută a câte 5 ml care este echivalentul a 100 mg per ml.

Alcoolul benzilic poate provoca 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 (numite „acidoze metabolice”).

Fulvestrant Teva conține benzoat de benzil

Acest medicament conține 750 mg benzoat de benzil benzilic în fiecare seringă preumplută a câte 5 ml care este echivalentul a 150 mg per ml.

3. Cum să luați Fulvestrant Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau

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

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 Teva 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 acestea nu apar la toate persoanele.

Este nevoie de tratament medical imediat dacă prezentați oricare din 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)*
- inflamația ficatului (hepatită)
- insuficiență hepatică

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

Reacții adverse raportate la pacienții tratați cu Fulvestrant Teva în monoterapie:

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 de piele
- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului

Alte reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- vărsături (stare de rău), 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).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- secreții vaginale cu consistență crescută, albicioase și candidoză (infecție)
- vânătăi și sângerări la locul injectării
- creșterea gama-GT, enzimă hepatică 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 Fulvestrant Teva nu a putut fi evaluat din cauza bolii de bază.

Reacții adverse raportate la pacienții tratați cu Fulvestrant Teva în asociere cu palbociclib:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scăderea numărului de neutrofile (neutropenie)
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
- infecții
- oboseală
- greață (senzație de rău)
- reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie)
- inflamație sau ulceratii ale gurii
- diaree
- niveluri scăzute de plachete sanguine (trombocitopenie)
- vărsături (stare de rău)
- căderea parului
- erupție cutanată tranzitorie
- pierderea poftei de mâncare
- febră

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- senzație de slăbiciune
- creșterea nivelului de enzime ale ficatului
- pierderea gustului
- sângerări la nivelul nasului
- ochi umezi excesiv
- piele uscata
- vedere încețoșată
- ochi uscați

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- febră cu alte semne de infecție (neutropenie febrilă).

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 prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Fulvestrant Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data expirării indicată pe cutie sau pe eticheta seringii, după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă înainte de administrare observați orice particule vizibile sau decolorări.

A se păstra și depozita 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 de 2 ani a Fulvestrant Teva. 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 Teva.

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 Teva

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută conține fulvestrant 250 mg. Fiecare ml de soluție conține fulvestrant 50 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Fulvestrant Teva și conținutul ambalajului

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

Fulvestrant Teva are 2 ambalaje de prezentare:

- 1 ambalaj conținând 1 seringă preumplută din sticlă și 1 ac cu sistem de siguranță pentru a fi atașat la fiecare seringă.

- 1 ambalaj conținând 2 seringi preumplute din sticlă și 2 ace cu sistem de siguranță 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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București

România

Tel: 021 230 65 24

Fabricantul

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb 10000

Croația

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

Austria:	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Bulgaria:	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена стринцовка
Croația:	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Republica Cehă:	Fulvestrant Teva
Danemarca:	Fulvestrant Teva
Estonia:	Fulvestrant Teva
Finlanda:	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Franța:	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Germania:	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ungaria:	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Islanda:	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Irlanda:	Fulvestrant Teva 250 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
Italia:	Fulvestrant Teva
Letonia:	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Lituania:	Fulvestrant Teva 250mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luxemburg:	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Olanda:	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
Polonia:	Fulvestrant Teva
Portugalia:	Fulvestrant Teva
România:	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovacia:	Fulvestrant Teva 250 mg
Slovenia:	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania:	Fulvestrant Teva 250mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Suedia:	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Marea Britanie:	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

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

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5ml soluție injectabilă) trebuie administrat utilizând două seringi preumplute.

Instrucțiuni de utilizare

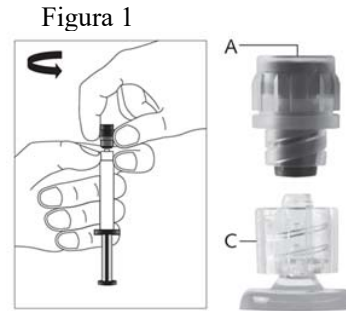
Administrarea injecției conform ghidurilor locale pentru realizarea injecțiilor intramusculare cu volume mari.

OBSERVAȚIE: Datorită vecinătății cu traiecului nervului sciatic, trebuie acordată atenție dacă se administrează Fulvestrant Teva la locul dorsogluteal al injectării (vezi pct. 4.4).

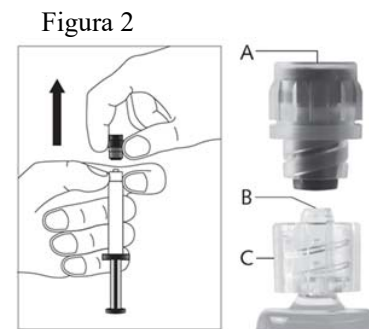
Avertisment - NU sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță înainte de utilizare. Măinile TREBUIE menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

Pentru fiecare dintre cele două seringi:

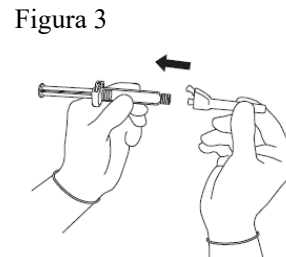
- Luați corpul de sticlă al seringii din suport și verificați să nu fie deteriorat.
- Desfaceți ambalajul exterior al acului prevăzut cu sistem de siguranță
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și decolorări înaintea administrării.
- Țineți seringă în poziție verticală pe partea striată (C). Cu cealaltă mână, apucați capacul (A) și răsuciți cu grijă capacul în sensul invers acelor de ceasornic până când acesta este deconectat și poate fi scos (vezi Figura 1).



- Înlăturați capacul (A) într-o direcție ascendentă dreaptă. Pentru a menține sterilitatea **NU ATINGEȚI SERINGA STERILĂ TIP (Luer-Lock) (B)** (vezi Figura 2)



- Atașați acul de siguranță la conectorul 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.
- Duceți seringă umplută la punctul de administrare.
- Trageți capacul de siguranță drept de pe ac pentru a evita deteriorarea vârfului acului.



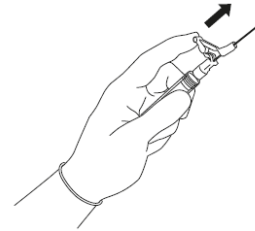
- Eliminați aerul în exces din seringă.
- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă (suprafață gluteală). Pentru conveniența utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 4).

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** 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.