

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Fulvestrant Teva 250 mg** injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

fulvestrant

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fulvestrant Teva 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant Teva 250 mg
3. Ako používať Fulvestrant Teva 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant Teva 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fulvestrant Teva 250 mg a na čo sa používa**

Fulvestrant Teva obsahuje liečivo fulvestrant, ktoré patrí do skupiny blokátorov estrogénov. Estrogény sú typom ženských pohlavných hormónov a v niektorých prípadoch sa môžu podieľať na raste karcinómu (zhubného nádoru) prsníka.

Fulvestrant Teva sa používa buď:

- samotný na liečbu postmenopauzálnych žien s typom rakoviny prsníka, nazývaným karcinóm prsníka s pozitivitou estrogénových receptorov, ktorý je lokálne pokročilý (rakovina sa začala rozširovať) alebo metastatický (už sa rozšírila do iných častí tela), alebo
- v kombinácii s palbociklibom na liečbu žien s typom rakoviny prsníka, nazývaným karcinóm prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor, ktorý je lokálne pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela (metastatický). Ženy, ktoré ešte nie sú v menopauze, budú tiež liečené agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH).

Ak sa fulvestrant podáva v kombinácii s palbociklibom, je dôležité, aby ste si prečítali aj písomnú informáciu pre používateľa palbociklibu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa palbociklibu, opýtajte sa svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant Teva 250 mg**

**NEPOUŽÍVAJTE Fulvestrant Teva, ak:**

- ak ste alergická na fulvestrant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak máte **závažné** ťažkosti s pečeňou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fulvestrant Teva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka ktorékoľvek z nasledujúceho:

- ťažkosti s obličkami alebo s pečeňou
- nízky počet krvných doštičiek (ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) alebo poruchy zrážania krvi
- problémy s krvnými zrazeninami v minulosti
- osteoporóza (úbytok kostnej hmoty, „rednutie kostí“)
- alkoholizmus (pozri časť „Fulvestrant Teva obsahuje etanol (96 %) (alkohol)“).

Účinnosť a bezpečnosť fulvestrantu (buď ako monoterapia alebo v kombinácii s palbociklibom) sa neskúmala u pacientok s kritickým viscerálnym ochorením.

### **Deti a dospelí**

Fulvestrant Teva NIE je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Fulvestrant Teva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte najmä vtedy, ak užívate antikoagulanty (lieky používané na predchádzanie tvorby krvných zrazenín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Fulvestrant Teva NESMIETE používať, ak ste tehotná. Ak by ste mohli otehotnieť, počas liečby Fulvestrantom Teva a počas dvoch rokov po poslednej dávke musíte používať účinný spôsob antikoncepcie (zabránenia počatiu).

Počas liečby Fulvestrantom Teva NESMIETE dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že by Fulvestrant Teva ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však po podaní tohto lieku pociťujete únavu, NEVEDTE vozidlá ani NEOBSLUHUJTE stroje.

### **Fulvestrant Teva obsahuje etanol (96 %) (alkohol)**

Tento liek obsahuje 474 mg alkoholu (etanolu) v jednej naplnenej injekčnej striekačke s objemom 5 ml, čo zodpovedá 94,8 mg / ml. Množstvo v jednej dávke 10 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 24 ml piva alebo 10 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **Fulvestrant Teva obsahuje benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 500 mg benzylalkoholu v jednej naplnenej injekčnej striekačke s obsahom 5 ml, čo zodpovedá 100 mg na ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

### **Fulvestrant Teva obsahuje benzyl-benzoát**

Tento liek obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v jednej naplnenej injekčnej striekačke s objemom 5 ml, čo zodpovedá 150 mg na ml.

## **3. Ako používať Fulvestrant Teva**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 500 mg fulvestrantu (dve injekcie, z ktorých každá obsahuje 250 mg fulvestrantu v 5 ml roztoku) podávaných raz za mesiac, pričom 2 týždne po úvodnej dávke sa podá dodatočná dávka 500 mg.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá obidve injekcie Fulvestrantu Teva vo forme pomalej vnútro svalovej injekcie, jednu do pravého a druhú do ľavého sedacieho svalu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu byť prejavmi anafylaktických reakcií
- trombembolizmus (zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín)\*
- zápal pečene (hepatitída)
- zlyhávanie pečene.

**Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Vedľajšie účinky hlásené u pacientok liečených Fulvestrantom Teva formou monoterapie:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- reakcie v mieste vpichu, napríklad bolesť a/alebo zápal
- abnormálne (mimo normy) hladiny pečeňových enzýmov (z vyšetrenia krvi)\*
- nauzea (napínanie na vracanie)
- slabosť, únava\*
- bolesť kĺbov, muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí)
- návaly tepla
- kožná vyrážka
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a / alebo hrdla.

**Všetky ostatné vedľajšie účinky:**

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- vracanie (dávnenie), hnačka alebo strata chuti do jedla\*
- infekcie močových ciest
- bolesť chrbta\*
- zvýšená hladina bilirubínu (žltové farbivo tvorené v pečeni)
- trombembolizmus (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)\*
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- krvácanie z pošvy
- bolesť dolnej časti chrbta vyžarujúca do nohy na nohe na jednej strane (ischias)

- náhla slabosť, znížená citlivosť, brnenie alebo strata pohyblivosti v nohe, najmä na jednej strane tela, náhle problémy s chôdzou alebo rovnováhou (periférna neuropatia).

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- hustý belavý vaginálny výtok a kandidóza (kvasinková infekcia)
- krvná podliatina a krvácanie v mieste vpichu
- zvýšená hladina pečeňového enzýmu nazývaného gamaglutamyltransferáza, ktorá je zistená vyšetrením krvi
- zápal pečene (hepatitída)
- zlyhanie pečene
- znížená citlivosť, brnenie a bolesť
- anafylaktické reakcie

\* Vráťane vedľajších účinkov, pri ktorých sa kvôli základnému ochoreniu nedá presne stanoviť, v akej miere sa na ich vzniku podieľa fulvestrant.

### **Vedľajšie účinky hlásené u pacientok liečených Fulvestrantom Teva v kombinovanej liečbe s palbociklibom:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zníženie počtu neutrofilov (neutropénia)
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- infekcie
- únava
- nevoľnosť (pocit nevoľnosti)
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- zápal alebo ulcerácia úst
- hnačka
- znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zvracanie (nevoľnosť)
- strata vlasov
- vyrážka
- strata chuti do jedla
- horúčka

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit slabosti
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov
- strata chuti
- krvácanie z nosa
- príliš vlhké oko
- suchá koža
- rozmazané videnie
- suché oko

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- horúčka s inými prejavmi infekcie (febrilná neutropénia).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Fulvestrant Teva 250 mg

### Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na označení injekčnej striekačky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak pred podaním spozorujete, že obsahuje cudzorodé častice alebo že má zmenenú farbu.

Uchovávajúte a prepravujete v chladničke (2 °C - 8 °C).

Je potrebné obmedziť výskyt teplotných odchýlok mimo rozmedzia 2 °C - 8 °C. V tomto zmysle sa treba vyhnúť uchovávaniu lieku pri teplotách prevyšujúcich 25 °C a pokiaľ je priemerná teplota uchovávania lieku nižšia ako 25 °C (ale vyššia ako 2 °C - 8 °C), takéto uchovávanie nemá trvať dlhšie ako 28 dní. Po výskyte teplotnej odchýlky sa treba ihneď vrátiť k odporúčaným podmienkam uchovávania lieku (uchovávanie a prepravovanie v chladničke pri 2 °C - 8 °C). Teplotné odchýlky majú kumulatívny vplyv na kvalitu lieku a nesmú trvať súvisle dlhšie ako 28 dní počas celého 2-ročného času použiteľnosti Fulvestrantu Teva. Vystavenie lieku teplotám nižším ako 2 °C nespôsobí jeho poškodenie, pokiaľ nie je uchovávaný pri teplote nižšej ako -20 °C.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Váš zdravotnícky pracovník bude zodpovedný za správne uchovávanie, použitie a likvidáciu Fulvestrantu Teva.

Tento liek môže predstavovať riziko pre vodné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Fulvestrant Teva obsahuje

- Liečivo je fulvestrant. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg fulvestrantu. Každý ml roztoku obsahuje 50 mg fulvestrantu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú etanol (96 %), benzylalkohol, benzylbenzoát a rafinovaný ricínový olej.

### Ako vyzerá Fulvestrant Teva a obsah balenia

Fulvestrant Teva je číry, bezfarebný až žltý, viskóznny roztok v naplnenej injekčnej striekačke vybavenej Luer-Lock konektorom, ktorá obsahuje 5 ml injekčného roztoku. Musia sa použiť dve injekčné striekačky, aby sa podala odporúčaná mesačná 500 mg dávka.

Fulvestrant Teva sa dodáva v 2 veľkostiach balenia:

- 1 balenie obsahuje 1 sklenenú naplnenú injekčnú striekačku a 1 bezpečnostnú ihlu, ktorá sa má pripojiť k valcu injekčnej striekačky.
- 1 balenie obsahuje 2 sklenené naplnené injekčné striekačky a 2 bezpečnostné ihly, ktoré sa majú pripojiť k valcom injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

### Výrobca

Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvátsko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulharsko	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Česká republika	Fulvestrant Teva
Dánsko	Fulvestrant Teva
Estónsko	Fulvestrant Teva
Fínsko	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francúzsko	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Holandsko	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Chorvátsko	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Írsko	Fulvestrant Teva 250mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
Island	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Litva	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Luxembursko	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Maďarsko	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemecko	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Poľsko	Fulvestrant Teva
Portugalsko	Fulvestrant Teva
Rakúsko	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Rumunsko	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenská republika	Fulvestrant Teva 250 mg
Slovinsko	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spojené kráľovstvo	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe
Španielsko	Fulvestrant Teva 250 mg Solución inyectable EFG
Švédsko	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Taliano	Fulvestrant Teva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**

---

### Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Fulvestrant Teva v dávke 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekčný roztok) sa má podať s použitím dvoch naplnených injekčných striekačiek (pozri časť 3).

### Pokyny na podávanie

Aplikujte injekciu v súlade s lokálnymi predpismi pre podávanie veľkého objemu intramuskulárnej injekcie.

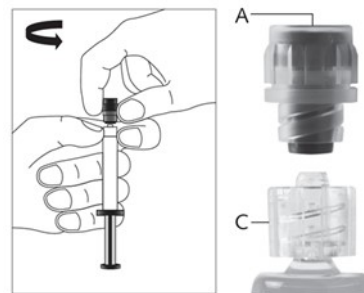
**POZNÁMKA:** Vzhľadom na blízkosť prechádzajúceho sedacieho nervu, je potrebná opatrnosť, ak sa injekcia Fulvestrantu Teva podáva v dorzogluteálnej oblasti (pozri časť 4.4).

Upozornenie - bezpečnostnú ihlu pred použitím NEAUTOKLÁVUJTE. Počas používania a pri likvidácii MUSIA ruky stále zostať za ihlou.

Pri každej z dvoch injekčných striekačiek:

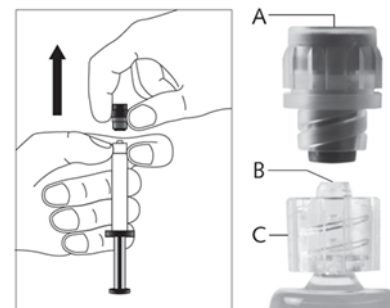
- Vyberte sklenenú injekčnú striekačku z puzdra a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Odstráňte vonkajší obal bezpečnostnej ihly.
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe na rebrovej časti (C). Druhou rukou držte kryt (A) a opatrne ho nakláňajte dopredu a dozadu, až kým sa kryt neoddelí a kým sa nedá odtrhnúť (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



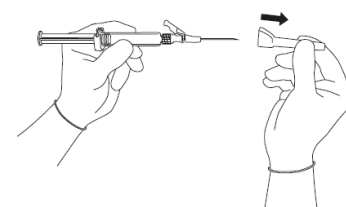
- Odstráňte kryt (A) priamo smerom nahor. Kvôli zachovaniu sterility sa nedotýkajte hrotu injekčnej striekačky (Luer-Lock) (B) (pozri obrázok 2).

Obrázok 2



- Pripojte bezpečnostnú ihlu k Luer-Lock konektoru injekčnej striekačky a otáčajte ňou, kým pevne nezapadne (pozri obrázok 3).
- Skontrolujte, či je ihla zafixovaná k Luer-Lock konektoru predtým, ako ju otočíte z vertikálnej roviny.
- Preneste naplnenú injekčnú striekačku na miesto, kde ju budete podávať.
- Priamym pohybom stiahnite z ihly kryt tak, aby sa nepoškodil hrot ihly.

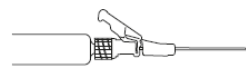
Obrázok 3



- Vytlačte z injekčnej striekačky prebytočný vzduch.
- Podajte pomaly intramuskulárne (1 - 2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu (gluteálna

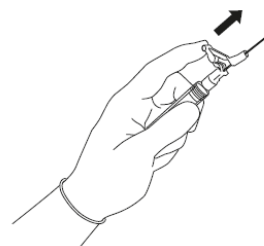
Obrázok 4

oblasť). Pri aplikácii je pre používateľa výhodnejšie, ak je skosená hrana ihly orientovaná smerom k páčke ramena (pozri obrázok 4).



- Ihneď po podaní injekcie využite ťah jedného prsta na aktiváciu ramena páčky, čím aktivujete ochranný (bezpečnostný) mechanizmus ihly (pozri obrázok 5).  
POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných. Musíte počuť cvaknutie a zrakom sa presvedčiť, že hrot ihly je úplne zakrytý.

Obrázok 5



### Likvidácia

Naplnené injekčné striekačky sú určené **len** na jednorazové použitie.

Tento liek môže predstavovať riziko pre vodné prostredie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.