

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Fulvestrant STADA 250 mg injekčný roztok v naplnenej 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 STADA 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant STADA 250 mg
3. Ako používať Fulvestrant STADA 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant STADA 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Fulvestrant STADA 250 mg obsahuje liečivo fulvestrant, ktoré patrí do skupiny blokátorov estrogénov. Estrogény, ktoré patria medzi ženské pohlavné hormóny, sa môžu v niektorých prípadoch podieľať na raste karcinómu prsníka.

Fulvestrant STADA 250 mg sa používa buď:

- samotný na liečbu postmenopauzálnych žien s typom rakoviny prsníka, nazývanej 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, nazývanej 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 STADA 250 mg 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 STADA 250 mg**

##### **NEPOUŽÍVAJTE Fulvestrant STADA 250 mg**

- ak ste alergická na fulvestrant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná, alebo dojčíte,

- ak máte závažné problémy s pečeňou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fulvestrant STADA 250 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka niektorý z nasledovných zdravotných problémov:

- problémy s obličkami alebo pečeňou,
- nízky počet krvných doštičiek (ktoré napomáhajú zrážaniu krvi) alebo poruchy krvácanosti,
- problémy s krvnými zrazeninami v minulosti,
- osteoporóza (úbytok kostnej hmoty),
- alkoholizmus.

### **Deti a dospievajúci**

Fulvestrant STADA 250 mg nie je indikovaný na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a Fulvestrant STADA 250 mg**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára máte informovať predovšetkým vtedy, keď užívate antikoagulanciá (lieky na zabránenie vzniku krvných zrazenín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete používať Fulvestrant STADA 250 mg. V prípade, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby Fulvestrantom STADA 250 mg a počas dvoch rokov po poslednej dávke účinnú antikoncepciu.

#### Dojčenie

Počas liečby Fulvestrantom STADA 250 mg nesmiete dojčiť.

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

Neočakáva sa, že by Fulvestrant STADA 250 mg ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však počas liečby cítite unavená, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Fulvestrant STADA 250 mg obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 1 000 mg alkoholu (etanolu) v každej 500 mg dávke fulvestrantu. Množstvo v každej 500 mg dávke tohto lieku zodpovedá 25 ml piva alebo 10 ml vína .

Nie je pravdepodobné, aby toto množstvo alkoholu malo účinok na dospelých.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Ak užívate iné lieky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať tento liek.

### **Fulvestrant STADA 250 mg obsahuje benzylalkohol**

Fulvestrant STADA 250 mg obsahuje 1 000 mg benzylalkoholu v každej 500 mg dávke fulvestrantu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnik 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 STADA 250 mg obsahuje benzylbenzoát**

Fulvestrant STADA 250 mg obsahuje 1 500 mg benzylbenzoátu v každej 500 mg dávke fulvestrantu.

### **3. Ako používať Fulvestrant STADA 250 mg**

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

Odporúčaná dávka je 500 mg fulvestrantu (dve 250 mg/5 ml injekcie) podávané jedenkrát mesačne s ďalšou 500 mg dávkou podávanou 2 týždne po začiatkovej dávke.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá Fulvestrant STADA 250 mg ako pomalú vnútro svalovú injekciu do 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 neprejavujú u každého.

**Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, môžete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:**

- Alergické reakcie (precitlivosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla môžu to byť prejavy anafylaktickej reakcie
- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)\*
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene

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

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Reakcie v mieste podania injekcie ako je bolesť a/alebo zápal
- Abnormálne hladiny pečeňových enzýmov (v krvných testoch)\*
- Nauzea (pocit na vracanie)
- Slabosť, únava\*
- Bolesť kĺbov, svalov a kostí
- Návaly tepla
- Kožná vyrážka
- Alergické reakcie (precitlivosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Vracanie, hnačka alebo strata chuti do jedla
- Infekcie močových ciest

- Bolesť chrbta\*
- Zvýšenie hodnôt bilirubínu (žlté farby, ktoré sa tvoria v pečeni)
- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)\*
- Znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopenia)
- Vaginálne krvácanie
- Bolesť v dolnej časti chrbta vyžarujúca do dolnej končatiny na jednej strane (ischias)
- Náhla slabosť, znecitlivenie, mravčenie alebo nepohyblivosť nohy, obzvlášť iba na jednej strane tela, náhle problémy s chôdzou alebo rovnováhou (periférna neuropatia)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Hustý belavý výtok z pošvy a kandidóza (infekcia)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu injekcie
- Zvýšenie gama-GT pečeňového enzýmu, pozorovaného pri kontrole krvi
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene
- Znecitlivenie, mravčenie a bolesť
- Anafylaktické reakcie

\*Zahŕňa vedľajšie účinky, pri ktorých sa spôsobenie Fulvestrantom STADA nemôže posudzovať vzhľadom na základné ochorenie.

**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 STADA 250 mg**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Má sa zamedziť teplotným odchýlkam mimo rozsahu 2 °C – 8 °C. Vyhnite sa uchovávaniu pri teplote prevyšujúcej 30 °C a v prípade, uchovávania tohto lieku pri teplote nižšej ako 25 °C v priemere (ale nad rozsah 2 °C - 8 °C) uchovávanie nemá presiahnuť 28-dňové obdobie. Po teplotných odchýlkach sa má liek ihneď vrátiť do odporúčaných podmienok uchovávania (uchovávanie a preprava v chladničke 2 °C – 8 °C). Teplotné odchýlky majú kumulatívny účinok na kvalitu lieku a 28-dňová lehota sa nesmie prekročiť počas štvorročného času použiteľnosti Fulvestrantu STADA (pozri časť 6.3). Vystavením teplotám nižším ako 2 °C nedôjde k poškodeniu lieku za predpokladu, že nie je uchovávaný pod -20 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na štítkoch na injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Váš lekár bude zodpovedný za riadne uchovávanie, použitie a likvidáciu Fulvestrantu STADA 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

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 STADA 250 mg obsahuje

- Liečivo je fulvestrant.  
Každá naplnená injekčná striekačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantu. Každý ml roztoku obsahuje 50 mg fulvestrantu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96%, benzylalkohol, benzylbenzoát a rafinovaný ricínový olej.

### Ako vyzerá Fulvestrant STADA 250 mg a obsah balenia

Fulvestrant STADA 250 mg je číry, bezfarebný až žltý, olejovitý a viskózný roztok v podstate bez viditeľných častíc v naplnenej injekčnej striekačke. Každá injekčná striekačka obsahuje 5 ml injekčného roztoku.

Fulvestrant STADA má štyri typy balenia:

- Papierová škatuľa s blistrom s jednou naplnenou injekčnou striekačkou, jednou hypodermickou sterilnou ihlou (BD SafetyGlide) a jednou písomnou informáciou.

alebo

- Papierová škatuľa s dvoma blistrami v každom s naplnenou injekčnou striekačkou, dvoma hypodermickými sterilnými ihlami (BD SafetyGlide) a jednou písomnou informáciou.

alebo

- Papierová škatuľa so štyrmi blistrami v každom s naplnenou injekčnou striekačkou, štyrmi hypodermickými sterilnými ihlami (BD SafetyGlide) a jednou písomnou informáciou.

alebo

- Papierová škatuľa so šiestimi blistrami v každom s naplnenou injekčnou striekačkou, šiestimi hypodermickými sterilnými ihlami (BD SafetyGlide) a jednou písomnou informáciou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

S.C. Rompharm Company S.R.L., Strada Eroilor nr. 1A, 075100 Otopeni, Rumunsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Fulvestrant STADA
Dánsko	Fulvestrant STADA 250 mg
Fínsko	Fulvestrant STADA 250 mg injektioneste, liuos

Francúzsko	FULVESTRANT EG 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Holandsko	Fulvestrant Stada 250 mg oplossing voor injectie
Island	Fulvestrant STADA 250 mg
Maďarsko	Fulvestrant STADA 250 mg oldatos injekció
Nemecko	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Poľsko	Fulvestrant Stada
Rakúsko	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung
Slovensko	Fulvestrant STADA 250 mg
Španielsko	Fulvestrant STADA 250 mg solució inyectable en jeringa precargada EFG
Švédsko	Fulvestrant STADA 250 mg injektionsvätska, lösning
Taliansko	FULVESTRANT EG 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Fulvestrant STADA 250 mg sa má podávať s použitím dvoch naplnených injekčných striekačiek, pozri časť 3.

Pokyny na podávanie

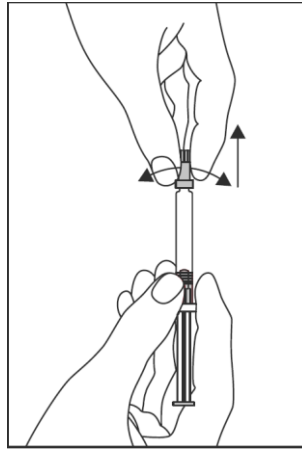
Injekciu podávajte podľa lokálnych postupov na podávanie intramuskulárnych injekcií s veľkým objemom.

POZNÁMKA: Vzhľadom na blízkosť sedacieho nervu je potrebná opatrnosť pri injekčnom podávaní Fulvestrantu STADA do dorzogluteálnej oblasti.

Upozornenie: Bezpečnostnú ihlu (BD SafetyGlide chránená hypodermická ihla) pred použitím neautoklavujte. Počas použitia aj pri likvidácii musia byť ruky stále za ihlou.

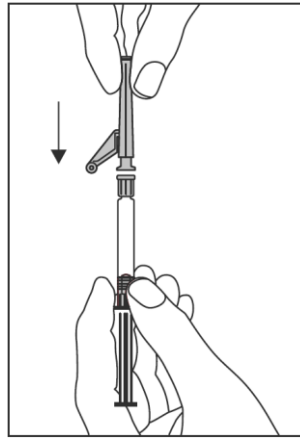
Pre každú z oboch injekčných striekačiek:

- Vyberte sklenenú injekčnú striekačku z blistra a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Opatrne vyberte bezpečnostnú ihlu (SafetyGlide) z vonkajšieho obalu.
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe
- Druhou rukou držte kryt a opatrným otáčaním ho odstráňte. Na zachovanie sterility sa nedotýkajte hrotu injekčnej striekačky (pozri obrázok 1).



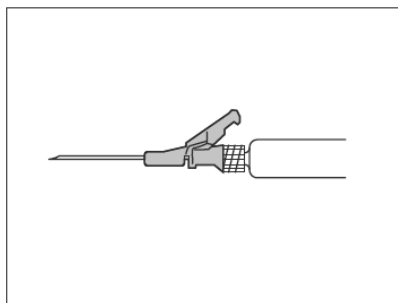
Obrázok 1

- Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej koncovke injekčnej striekačky a otáčajte ňou, kým pevne nezapadne (pozri obrázok 2).



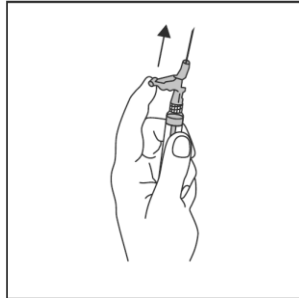
Obrázok 2

- Skontrolujte, či je ihla zafixovaná k luerovému konektoru, predtým ako ju otočíte z vertikálnej roviny.
- Priamym pohybom stiahnite z ihly kryt tak, aby sa nepoškodil hrot ihly.
- Preneste naplnenú injekčnú striekačku na miesto podania.
- Odstráňte kryt z ihly.
- Vytlačte z injekčnej striekačky prebytočný plyn.
- Podávajte pomaly intramuskulárne (1-2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu (gluteálna oblasť). Na uľahčenie podávania je skosená strana ihly orientovaná k ramenu páčky (pozri obrázok 3).



Obrázok 3

- Po podaní injekcie ihneď využite ťah jedného prsta na aktiváciu ramena páčky, ktorá aktivuje ochranný mechanizmus (pozri obrázok 4).  
POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných ľudí. Dávajte pozor na kliknutie a vizuálne sa presvedčte, že hrot ihly je úplne zakrytý.



Obrázok 4

#### 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.