

## Písomná informácia pre používateľku

### Fulvestrant EVER Pharma 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.**

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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.
- 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 EVER Pharma 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fulvestrant EVER Pharma 250 mg
3. Ako používať Fulvestrant EVER Pharma 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fulvestrant EVER Pharma 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 250 mg**

**Nepoužívajte Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 250 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 dospelí**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg nie je indikovaný na liečbu detí a dospelých do 18 rokov.

### **Iné lieky a Fulvestrant EVER Pharma 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**

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

Počas liečby Fulvestrantom EVER Pharma 250 mg nesmiete dojčiť.

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

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

### **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg obsahuje etanol**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg obsahuje 500 mg alkoholu (etanolu) v jednej injekčnej striekačke. Množstvo tohto lieku v každej injekčnej striekačke zodpovedá menej ako 10 ml piva alebo 4 ml vína. Nízky obsah alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne badateľné účinky.

Musí sa vziať do úvahy u vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

### **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg obsahuje benzylalkohol**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg obsahuje 500 mg benzylalkoholu v každej striekačke, čo zodpovedá 100 mg/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 EVER Pharma 250 mg obsahuje benzyl-benzoát**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v každej striekačke, čo zodpovedá 150 mg/ml.

## **3. Ako používať Fulvestrant EVER Pharma 250 mg**

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 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 EVER Pharma 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 neprejavia 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 (žltové farbivo, ktoré sa tvorí v pečeni)
- Tromboembólia (zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín)\*
- Znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)
- 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 pečeneového enzýmu, pozorovaného pri kontrole krvi
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zlyhanie pečene
- Znecitlivenie, mravčenie a bolesť
- Anafylaktické reakcie

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

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 EVER Pharma 250 mg**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Váš lekár bude zodpovedný za riadne uchovávanie, použitie a likvidáciu Fulvestrantu EVER Pharma. 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 EVER Pharma 250 mg obsahuje**

- Liečivo je fulvestrant.  
Každá naplnená injekčná striekačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantu. Každý ml obsahuje 50 mg fulvestrantu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú etanol 96%, benzylalkohol, benzyl-benzoát a ricínový olej, panenský.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 500 mg etanolu na striekačku.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 500 mg benzylalkoholu v každej striekačke, čo zodpovedá 100 mg/ml.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 750 mg benzyl-benzoátu v každej striekačke, čo zodpovedá 150 mg/ml.

### **Ako vyzerá Fulvestrant EVER Pharma 250 mg a obsah balenia**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg je číry, bezfarebný až žltý, viskózný roztok v podstate bez viditeľných častíc v naplnenej injekčnej striekačke z číreho skla typu 1 s brómbutylovou gumenou zátkou, piestovou tyčinkou a spätnou zátkou s poistným uzáverom so závitom obsahujúci 5 ml injekčného roztoku. Na dosiahnutie odporúčanej mesačnej dávky sa musia podať dve injekčné striekačky.

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg sa dodáva v dvoch druhoch balenia, buď ako balenie obsahujúce 1 sklenenú naplnenú injekčnú striekačku alebo

balenie obsahujúce 2 sklenené naplnené injekčné striekačky.

Priložené sú tiež bezpečnostné ihly 21G x 1½ palca (0,8 x 40 mm) (BD SafetyGlide™) na pripojenie k telu injekčnej striekačky.

Multibalenia obsahujúce 4 (2 balenia po 2) alebo 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek (každá s 5 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakúsko

#### Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

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

Česká republika	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Dánsko	Fulvestrant EVER Pharma
Francúzsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Holandsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Chorvátsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Maďarsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nemecko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Poľsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Rakúsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Rumunsko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovensko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Taliansko	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

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

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

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke) sa má podať tak, že sa použijú dve naplnené injekčné striekačky, pozri časť 3.

BD SafetyGlide je obchodná značka spoločnosti Becton Dickinson and Company a je označená CE značkou: CE 0050.

Pokyny na podávanie

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

POZNÁMKA: Vzhľadom na blízkosť sedacieho nervu je potrebná opatrnosť pri injekčnom podávaní Fulvestrantu EVER Pharma do dorzogluteálnej oblasti (pozri časť 4.4).

Upozornenie – Bezpečnostnú ihlu (BD SafetyGlide™ Shielding Hypodermic Needle) pred použitím neautoklavujte.

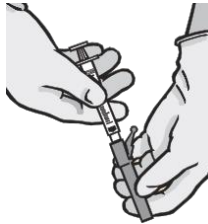
Počas použitia aj pri likvidácii musia byť ruky stále za ihlou.

Pre každú alebo obe injekčné striekačky:

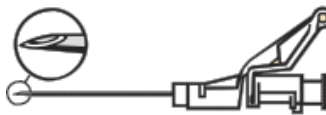
- Opatrne vyberte ihlu a striekačku z obalu a skontrolujte, či nie sú poškodené.
- Odtrhnite vonkajší obal bezpečnostnej ihly (BD SafetyGlide).
- Parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nedošlo k zmene ich zafarbenia.
- Odstráňte ochranné viečko z hrotu tela injekčnej striekačky. Na zachovanie sterility sa nedotýkajte špičky injekčnej striekačky.
- Pripojte bezpečnostnú ihlu k uzáveru Luer Lock.
- Otáčajte, aby ste ihlu pripojili k uzáveru

Luer Lock, kým pevne nezapadne.

- Priamym pohybom stiahnite z ihly kryt tak, aby sa nepoškodil hrot ihly.



- Odstráňte kryt z ihly.
- Držte striekačku tak, aby ihla ukazovala smerom nahor a pritom jemne stlačte piest, až kým liek nebude v najvrchnejšej časti striekačky. V tele striekačky nesmie ostať žiadny vzduch.
- Podávajte pomaly, intramuskulárne (1-2 minúty/injekcia) do sedacieho svalu (gluteálna oblasť). Na uľahčenie podávania je skosená strana ihly orientovaná k ramenu páčky



- Po podaní injekcie ihneď využite ťah jedného prsta na aktiváciu ramena páčky, ktorá aktivuje ochranný mechanizmus



- POZNÁMKA: Aktivujte mechanizmus smerom od seba a iných ľudí. Dávajte pozor na kliknutie a vizuálne sa presvedčte, že hrot ihly je úplne zakrytý.

### Likvidácia

Naplnené 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.