

## Листовка: информация за потребителя

Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в спринцовка

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

фулвестрант  
fulvestrant

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд Рег. №	20200135
Разрешение №	62536 31-01-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фулвестрант EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант EVER Pharma
3. Как да използвате Фулвестрант EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фулвестрант EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Фулвестрант EVER Pharma и за какво се използва

Фулвестрант EVER Pharma съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокерите на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Фулвестрант EVER Pharma се използва или:

- самостоятелно, за лечение на жени в менопауза с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за естрогенен рецептор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен), или
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на жени с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за хормонален рецептор, отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен). Жени, които не са достигнали менопауза, трябва също да се лекуват с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH).



Когато Фулвестрант EVER Pharma се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно също така да се запознаете с листовката на палбоциклиб. Ако имате някакви въпроси за палбоциклиб, моля, говорете с Вашия лекар.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фулвестрант EVER Pharma**

### **Не използвайте Фулвестрант EVER Pharma**

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Фулвестрант EVER Pharma, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб;
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването;
- предходни проблеми, свързани с образуване на кръвни съсиреци;
- остеопороза (намалена костна плътност);
- алкохолизъм.

### **Деца и юноши**

Фулвестрант EVER Pharma не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

### **Други лекарства и Фулвестрант EVER Pharma**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, не трябва да използвате Фулвестрант EVER Pharma. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Фулвестрант EVER Pharma и 2 години след последната Ви доза.

Докато сте на лечение с Фулвестрант EVER Pharma, не трябва да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Фулвестрант EVER Pharma да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

### **Фулвестрант EVER Pharma съдържа етанол**

Фулвестрант EVER Pharma съдържа 500 mg алкохол (етанол) на спринцовка, което е еквивалентно на 10 об. %. Количеството етанол във всяка спринцовка от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 10 ml бира или 4 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Това трябва да се вземе предвид при високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия



### **Фулвестрант EVER Pharma съдържа бензилов алкохол**

Фулвестрант EVER Pharma съдържа 500 mg бензилов алкохол във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 100 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Причината е, че големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото Ви и могат да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

### **Фулвестрант EVER Pharma съдържа бензилбензоат**

Фулвестрант EVER Pharma съдържа 750 mg бензилбензоат във всяка спринцовка, еквивалентни на 150 mg/ml.

## **3. Как да използвате Фулвестрант EVER Pharma**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 500 mg фулвестрант (две инжекции от 250 mg/5 ml) еднократно месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Фулвестрант EVER Pharma бавно интрамускулно, по една инжекция от всяка страна на седалището.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Може да се нуждаете от незабавно лечение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да са признаци на анафилактични реакции;
- тромбоемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)\*;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност.

**Уведомете лекаря, фармацевта или медицинската си сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:**

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление;
- отклонения в стойностите на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръв)\*;
- гадене (повдигане);
- слабост, отпадналост\*;
- болки в ставите и в мускулите и костите;
- горещи вълни;
- обрив по кожата;



- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

**Всички останали нежелани реакции:**

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- главоболие;
- повръщане, диария, загуба на апетит\*;
- инфекции на пикочните пътища;
- болки в гърба\*;
- повишаване на билирубина (жлъчен пигмент, който се произвежда от черния дроб);
- тромбоемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)\*;
- понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- вагинално кървене;
- болка в долната част на гърба, разпространяваща се към крака от едната страна (ишиас);
- внезапна слабост, изтръпване, мравучкане или блокиране на движението на крака, особено само от едната страна на тялото, внезапни проблеми с ходенето или с равновесието (периферна невропатия).

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- гъста, белезникава вагинална секреция и кандидоза (инфекция);
- кръвонасядане и кървене на мястото на инжектиране;
- повишаване на ГГТ – чернодробен ензим, който се открива при изследване на кръв;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност;
- изтръпване, мравучкане и болка;
- анафилактични реакции.

\*Включва нежелани реакции, за които, поради подлежащото заболяване, точната роля на Фулвестрант EVER Pharma не може да се прецени със сигурност.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Фулвестрант EVER Pharma**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка или етикета на спринцовката след Годен до/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Фулвестрант EVER Pharma.

Това лекарство може да представлява риск за водите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Фулвестрант EVER Pharma

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка (5 ml) съдържа 250 mg фулвестрант. Всеки ml съдържа 50 mg фулвестрант.
- Другите съставки (помощни вещества) са: етанол (96%), бензилов алкохол, бензилбензоат и студено пресовано рициново масло.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 10 об % етанол (алкохол), т.е. до 500 mg етанол.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 500 mg бензилов алкохол, еквивалентни на 100 mg/ml.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 750 mg бензилбензоат, еквивалентни на 150 mg/ml.

### Как изглежда Фулвестрант EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Фулвестрант EVER Pharma е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор, практически без видими частици, в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип I с бромбутилова гумена запушалка, бутало и ограничител на буталото, защитена от отваряне, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Фулвестрант EVER Pharma се предлага в два вида опаковки – или опаковка, съдържаща 1 стъклена предварително напълнена спринцовка, или опаковка, съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки. Осигурени са и обезопасени игли с размер 21G x 1½" (BD SafetyGlide™) за свързване с тялото на всяка спринцовка.

Групови опаковки, съдържащи 4 (2 опаковки по 2) или 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки (5 ml всяка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Австрия

### Производител

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Strasse 15  
07745 Jena  
Германия

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Straße 18  
07747 Jena  
Германия



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
България	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Германия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Дания	Fulvestrant EVER Pharma
Гърция	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ирландия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Испания	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Италия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Нидерландия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Норвегия	Fulvestrant EVER Pharma
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Полша	Fulvestrant EVER Pharma
Португалия	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Румъния	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Словения	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Словакия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Унгария	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Финландия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Франция	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Хърватия	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Чешка република	Fulvestrant EVER Pharma
Швеция	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Фулвестрант EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

BD SafetyGlide е запазена марка на Becton Dickinson and Company и има маркировка CE 0050.



### Инструкции за приложение

Прилагайте инжекцията според местните ръководства за извършване на интрамускулни инжекции с голям обем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради близостта на подлежащия седалищен нерв, необходимо е внимание при прилагане на Фулвестрант EVER Pharma в дорзоглутеалната област

Внимание – преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла (подкожна игла с предпазител „BD SafetyGlide™”) в автоклав. Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

За всяка една или за всяка от двете спринцовки:

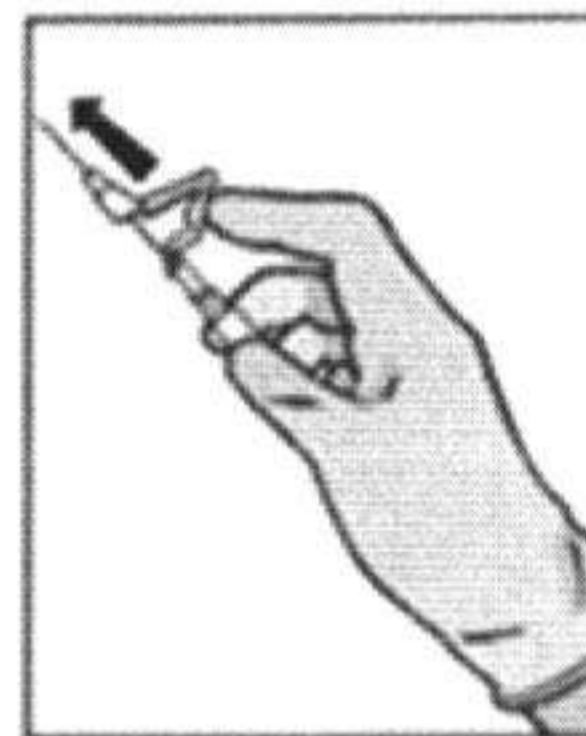
- Внимателно извадете иглата и спринцовката от опаковката и се уверете, че целостта ѝ не е нарушена.
- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide).
- Парентералните разтвори трябва да бъдат проверени визуално за наличие на частици и промяна в цвета им преди прилагане.
- Премахнете предпазната капачка от върха на тялото на спринцовката. За да не нарушите стерилността, не докосвайте върха на спринцовката.
- Закрепете обезопасената игла към накрайника тип „Луер-Лок”.
- Завъртете, за да заключите иглата към накрайника тип „Луер“. Завъртете, докато се закрепи стабилно.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.



- Отстранете предпазителя на иглата
- Докато държите спринцовката с иглата, насочена нагоре, внимателно натиснете буталото, докато лекарството не достигне до върха на спринцовката. Не трябва да има въздух в тялото на спринцовката.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището (глутеалната област). За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето.



- Веднага след инжектирането, с един пръст натиснете лостчето, за да активирате предпазителя.
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** При активирането не насочвайте иглата към себе си и към други хора. Изчакайте да чуете щракване и погледнете дали върхът на иглата е покрит напълно.



#### Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба. Това лекарство може да представлява риск за водите. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

