

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фулвестрант ЭВЕР, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: фулвестрант

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фулвестрант ЭВЕР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фулвестрант ЭВЕР.
3. Применение препарата Фулвестрант ЭВЕР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фулвестрант ЭВЕР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фулвестрант ЭВЕР и для чего его применяют

Препарат Фулвестрант ЭВЕР содержит действующее вещество фулвестрант, которое относится к группе блокаторов эстрогенов. Эстрогены – это женские половые гормоны, которые в отдельных случаях могут быть вовлечены в рост опухоли при раке молочной железы.

Показания к применению

Препарат Фулвестрант ЭВЕР показан к применению у взрослых:

– в качестве монотерапии для лечения рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами, местно-распространенного или с метастазами у женщин в период постменопаузы:

- ранее не получавших эндокринную терапию;

- при рецидиве на фоне или после адъювантной эндокринной терапии (лечение, используемое в дополнение к основной терапии) или при прогрессировании на фоне эндокринной терапии.

– в сочетании с палбоциклибом для лечения HR+/HER2- рака молочной железы, местно-распространенного или с метастазами у женщин, ранее получавших эндокринную терапию. У женщин в пре- или перименопаузе комбинированная терапия с палбоциклибом должна сочетаться с назначением агониста лютеинизирующего гормона - релизинг гормона (ЛГРГ). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фулвестрант ЭВЕР

Противопоказания

Не применяйте препарат Фулвестрант ЭВЕР:

- если у Вас аллергия на фулвестрант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фулвестрант ЭВЕР проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите врачу или медицинской сестре, перед тем как начать применять препарат Фулвестрант ЭВЕР, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести;
- тяжелые нарушения функции почек;
- низкое количество тромбоцитов (клеток крови, которые способствуют свертыванию крови), или Вы принимаете антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромбов),
- склонность к кровотечению;
- ранее были проблемы, связанные с образованием тромбов;
- остеопороз (потеря плотности кости);
- алкоголизм;
- эпилепсия.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Фулвестрант ЭВЕР у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Фулвестрант ЭВЕР

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или собираетесь начать принимать антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны, не применяйте препарат Фулвестрант ЭВЕР. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Фулвестрант ЭВЕР и в течение 2 лет после применения последней дозы.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Фулвестрант ЭВЕР.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Внимание! Этот препарат может повлиять на Вашу реакцию и способность управлять транспортным средством.

Обычно препарат Фулвестрант ЭВЕР не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если Вы чувствуете усталость после применения препарата Фулвестрант ЭВЕР, не садитесь за руль и избегайте работы с механизмами.

Препарат Фулвестрант ЭВЕР содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит 10 об. % этанола (алкоголя), то есть до 500 мг на 1 инъекцию, что по содержанию спирта эквивалентно 10 мл пива или 4 мл вина. Это может быть вредно, если у Вас алкоголизм, заболевания печени и/или эпилепсия.

Препарат Фулвестрант ЭВЕР содержит бензиловый спирт

Препарат содержит 500 мг бензилового спирта на 1 инъекцию, что эквивалентно 100 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Фулвестрант ЭВЕР

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 500 мг фулвестранта (2 инъекции по 250 мг/5 мл) 1 раз в месяц. Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата).

Путь и (или) способ введения

Лечащий врач или медицинская сестра будет вводить Вам препарат Фулвестрант ЭВЕР путем медленной внутримышечной инъекции, по одной инъекции в каждую ягодицу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фулвестрант ЭВЕР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы испытываете какую-либо из следующих нежелательных реакций, которые возникают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- зуд кожных покровов, в области глаз, насморк, чихание, сыпь (крапивница), включая отек лица, губ, языка и/или гортани (аллергическая реакция).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- закупорка кровеносного сосуда принесенным тромбом (тромбоэмболия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- нарушение одной или нескольких функций печени (печеночная недостаточность);
- острая, угрожающая жизни аллергическая реакция организма (анафилактическая реакция).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота;
- неожиданное покраснение кожи лица, шеи и груди, сопровождающееся ощущением сильного жара и потоотделением (прилив жара);
- повышенная психическая истощаемость, ослабление концентрации внимания, ухудшение памяти, нетерпеливость, раздражительность, утомляемость (астения);

- кожная сыпь;
- боль в суставах (артралгия) и скелетно-мышечная боль;
- наличие слабо выраженной непостоянной боли, воспаления в месте инъекции;
- повышение активности ферментов печени, в т. ч. щелочной фосфатазы (в анализе крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение числа тромбоцитов в крови;
- головная боль;
- рвота;
- учащенная дефекация, при которой кал имеет жидкую консистенцию (диарея);
- отсутствие или ослабление чувства голода с отказом от приема пищи (анорексия);
- боль в спине;
- поражение периферических нервов, которое может проявляться слабостью мышц, потерей координации движений, болевыми ощущениями, пониженной или повышенной чувствительностью в соответствующей зоне иннервации (периферическая нейропатия);
- воспаление седалищного нерва, проявляющееся сильной болью в области поясницы, ягодичной области и бедра, вплоть до голени и стопы (ишиас);
- инфекции мочевыводящих путей;
- вагинальное кровотечение;
- повышение концентрации билирубина (в анализе крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение, образование гематомы в месте введения;
- боль (тупая, ноющая, или «жгучая») по ходу нерва и его ветвей, иногда с повышенной чувствительностью или уменьшением интенсивности ощущений в зоне прохождения этого нерва (невралгия);
- вагинальный кандидоз;
- густые, беловатые, необычные по характеру выделения из половых органов женщины (бели);
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы - печеночного фермента (в анализе крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о препарате.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242 22 29,

Факс: +375 17 242 22 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна
АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Фулвестрант ЭВЕР

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или этикетке шприца. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фулвестрант ЭВЕР содержит

Действующим веществом является: фулвестрант.

Фулвестрант ЭВЕР, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения

Каждый шприц (5 мл) содержит 250 мг фулвестранта (50 мг/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (95%), бензиловый спирт, бензилбензоат, касторовое масло.

Внешний вид препарата Фулвестрант ЭВЕР и содержимое упаковки

Препарат Фулвестрант ЭВЕР – это раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветной до желтого цвета вязкая жидкость.

По 5 мл в одноразовый предварительно заполненный стеклянный шприц I типа, оснащенный клапаном с контролем первого вскрытия, разъемом с насадкой Люэра и колпачком наконечника, силиконизированным каучуковым поршнем, штоком поршня из пенополистирола и задним упором.

По одному шприцу вместе с запечатанной безопасной стерильной иглой в ячейковой упаковке из полиэтилена.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с возможным контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

ЭВЕР Валинджект ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее

Телефон: +43 7665 20 5550.

Электронная почта: office@everpharma.com

Производитель

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена

Телефон: +49 3641 64 6100.

Электронная почта: jena@everpharma.com

Данный лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь Фулвестрант ЭВЕР

Республика Армения Фулвестрант ЭВЕР Фарма

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, этаж 7, пом. XLIV, ком. 44

Телефон: +7 495 933 87 02

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»

220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 214

Телефон: +375 29 651 67 73

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Республика Армения

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, этаж 7, пом. XLIV, ком. 44

Телефон: +7 495 933 87 02

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш лекарственного препарата Фулвестрант ЭВЕР доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

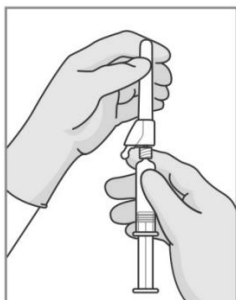
Режим дозирования и способ применения

Внутримышечно, путем медленной (в течение 1-2 мин) инъекции. Содержимое 2-х шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области.

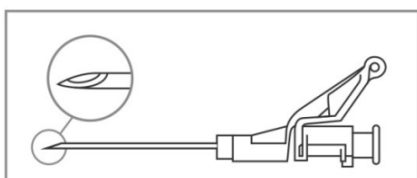
Важно! Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант ЭВЕР в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Внимание: не автоклавируйте иглу, входящую в комплект с препаратом! Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

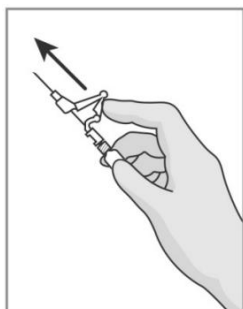
- а) Извлечь стеклянный корпус шприца и иглу из упаковки, убедиться в отсутствии повреждений.
- б) Визуально оценить состояние раствора на предмет отсутствия частиц и изменения цвета перед его использованием.
- в) Держа шприц вертикально снять защитную крышку наклоняя ее вперед-назад. Для сохранения стерильности не касаться наконечника шприца.
- г) Надеть иглу на наконечник и закрутить до полной фиксации.



- д) Держа шприц строго вертикально, снять наконечник с иглы и удалить лишние пузырьки воздуха из шприца, плавно нажимая на поршень.
- е) Медленно ввести раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 мин. Для удобства применения плоскость скоса иглы должна соответствовать расположению рычага на устройстве безопасности.



- ж) После завершения инъекции активируйте защитное устройство иглы, надавливая на рычаг, пока кончик иглы не будет закрыт полностью и не прозвучит щелчок.



Внимание! При активации защитного устройства держите иглу по направлению от себя и окружающих, т.к. возможно образование минимальных брызг.