

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fulvestrant Accord 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα fulvestrant

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Fulvestrant Accord και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fulvestrant Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Fulvestrant Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το Fulvestrant Accord περιέχει τη δραστική ουσία fulvestrant, η οποία ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων των οιστρογόνων. Τα οιστρογόνα, ένας τύπος των γυναικείων ορμονών, μπορούν σε μερικές περιπτώσεις να εμπλέκονται με την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού.

Το Fulvestrant Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fulvestrant ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord, αν οποιαδήποτε από τα παρακάτω σας αφορούν:

- προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος) ή αιμορραγικές διαταραχές
- προηγούμενα προβλήματα με θρόμβους στο αίμα
- οστεοπόρωση (απώλεια οστικής πυκνότητας)
- αλκοολισμός

##### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Fulvestrant Accord δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Fulvestrant Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά (φάρμακα για να αποτρέψουν τους θρόμβους του αίματος).

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord εάν είστε έγκυος. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, τότε πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ λαμβάνετε το Fulvestrant Accord.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε το Fulvestrant Accord.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Fulvestrant Accord δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εντούτοις, εάν αισθανθείτε κόπωση μετά τη θεραπεία, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Fulvestrant Accord περιέχει 10% βάρος/όγκο αιθανόλη (αλκοόλη),** δηλαδή μέχρι 1.000 mg ανά δόση, που ισοδυναμεί σε 20 ml μύρας ή 8 ml κρασιού ανά δόση.

Επιβλαβές για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν και στις ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Accord**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg fulvestrant (δύο ενέσεις των 250 mg/5 ml), χορηγούμενη μία φορά τον μήνα, με μια πρόσθετη δόση των 500 mg, χορηγούμενη 2 εβδομάδες μετά την αρχική δόση.

Ο γιατρός σας ή ένας νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το Fulvestrant Accord με τη μορφή αργής ενδομυϊκής ένεσης, μία σε κάθε γλουτό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μπορεί να χρειασθείτε άμεση ιατρική αντιμετώπιση εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Αντιδράσεις αλλεργίας (υπερευαισθησίας), περιλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αναφυλακτικών αντιδράσεων
- Θρομβοεμβολή (αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος)\*
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ηπατική ανεπάρκεια

**Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και/ή φλεγμονή
- Μη φυσιολογικά επίπεδα ηπατικών ενζύμων (στις εξετάσεις αίματος)\*
- Ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας)
- Εξασθένιση, κόπωση\*

**Όλες οι υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Έμετος, διάρροια ή απώλεια όρεξης\*
- Ουρολοιμώξεις
- Οσφυαλγία\*
- Αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική ουσία της χολής που παράγεται από το ήπαρ)
- Θρομβοεμβολή (αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος)\*
- Μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Κολπική αιμορραγία
- Πόνος χαμηλά στην πλάτη που επηρεάζει το πόδι στη μία πλευρά (ισχιαλγία)
- Ξαφνική αδυναμία, αιμοδία, μυρμηκίαση ή απώλεια της κίνησης στο πόδι σας, ειδικά σε μία μόνο πλευρά του σώματός σας, αιφνίδια προβλήματα με το περπάτημα ή την ισορροπία (περιφερική νευροπάθεια)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Παχύ υπόλευκο κολπικό έκκριμα και καντιτίαση (λοιμώξη)
- Μελάνιασμα και αιμορραγία στη θέση ένεσης
- Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, ενός ηπατικού ενζύμου που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Πόνος χαμηλά στην πλάτη που επηρεάζει το πόδι στη μία πλευρά (ισχιαλγία)
- Αιμοδία, μυρμηκίαση και πόνος
- Αναφυλακτικές αντιδράσεις

\*Περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες ο ακριβής ρόλος του Fulvestrant Accord δεν μπορεί να προσδιοριστεί λόγω της υποκείμενης νόσου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Fulvestrant Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση της σύριγγας μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας πέραν του εύρους των 2°C –8°C θα πρέπει να περιορίζονται και να μην ξεπερνούν μία περίοδο μεγαλύτερη των 28 ημερών κατά την οποία η μέση θερμοκρασία αποθήκευσης του προϊόντος είναι κάτω από 25°C (αλλά άνω των 2°C –8°C). Μετά από διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης (αποθήκευση και μεταφορά σε ψυγείο 2°C – 8°C). Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας έχουν αθροιστική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος και η χρονική περίοδος των 28 ημερών δεν πρέπει να υπερβαίνεται κατά τη διάρκεια ζωής του Fulvestrant Accord. Η έκθεση σε θερμοκρασίες κάτω των 2°C δεν θα βλάψει το προϊόν, με την προϋπόθεση ότι δεν αποθηκεύεται κάτω από –20°C.

Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Ο γιατρός σας θα είναι υπεύθυνος για τη σωστή φύλαξη, χρήση και απόρριψη του Fulvestrant Accord.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fulvestrant Accord**

- Η δραστική ουσία είναι το fulvestrant. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (5 ml) περιέχει 250 mg fulvestrant.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι αιθανόλη (96 τοις εκατό), βενζυλική αλκοόλη, βενζυλεστέρας βενζοϊκός, κικέλαιο εξευγενισμένο.

### **Εμφάνιση του Fulvestrant Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Fulvestrant Accord είναι διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο, ιζώδες διάλυμα.

Το Fulvestrant Accord διατίθεται σε μία διαυγή γυάλινη τύπου I προγεμισμένη σύριγγα με πόμα, η οποία περιέχει 250 mg fulvestrant σε 5 ml διαλύματος.

Το Fulvestrant Accord διατίθεται σε συσκευασία με 2 μιας χρήσης προγεμισμένες σύριγγες.

Παρέχεται επίσης μία βελόνα ασφαλείας (BD SafetyGlide), για σύνδεση με τον κύλινδρο της σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona, Ισπανία

#### **Παρασκευαστής**

Actavis Italy S.p.A.  
Via Louis Pasteur 10  
Nerviano, MI, 20014, Ιταλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Βέλγιο	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Βουλγαρία	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Κύπρος	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Κροατία	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Δημοκρατία της Τσεχίας	Fulvestrant Accord
Δανία	Fulvestrant Accord 250 mg
Εσθονία	Fulvestrant Accord
Φινλανδία	Fulvestrant Accord
Γαλλία	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-
Γερμανία	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ελλάδα	Fulvestrant Accord
Ουγγαρία	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ισλανδία	Fulvestrant accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Ιταλία	Fulvestrant Accord
Λετονία	Fulvestrant Accord
Νορβηγία	Fulvestrant Accord
Ολλανδία	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Πολωνία	Fulvestrant Accord
Πορτογαλία	Fulvestrant Accord
Ρουμανία	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Ισπανία	Fulvestrant Accord 250 mg solución para inyección en jeringa precargada
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Σλοβενία	Fulvestrant 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Σουηδία	Fulvestrant Accord
Ηνωμένο Βασίλειο	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Ιρλανδία	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

## Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Fulvestrant 500mg (2x250 mg/5ml ενέσιμο διάλυμα) θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας δύο προγεμισμένες σύριγγες. Βλέπε παράγραφο 3.

### Οδηγίες χορήγησης

Προειδοποίηση - Μην αποστειρώνετε τη βελόνα ασφαλείας πριν από τη χρήση. Τα χέρια θα πρέπει να παραμένουν πίσω από την βελόνα καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης και της απόρριψης.

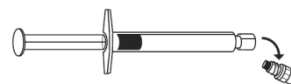
Οι σύριγγες παρέχονται με μία βελόνα ασφαλείας BD SafetyGlide®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Λόγω της εγγύτητας του υποκείμενου ισχιακού νεύρου, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε περίπτωση που το Fulvestrant 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ενίεται σε οπίσθια γλουτιαία θέση (βλ. παράγραφο 4.4).

Για καθεμία από τις δύο σύριγγες:

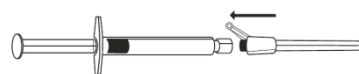
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη γυάλινη κυλινδρική σύριγγα από το δίσκο και ελέγξτε ότι δεν έχει φθαρεί.
- Περιστρέψτε την ασφάλεια του πλαστικού καλύμματος στο σημείο σύνδεσης Luer-Lok της σύριγγας για να αφαιρέσετε το κάλυμμα με το προσαρμοσμένο περιστρέψτε έως ότου εφαρμόσει σταθερά (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1



- Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της βελόνας ασφαλείας (BD SafetyGlide). Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στο σημείο σύνδεσης Luer-Lok (βλ. Εικόνα 2).

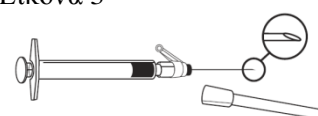
Εικόνα 2



- Περιστρέψτε για να κλειδώσετε τη βελόνα στη σύνδεση Lok. Περιστρέψτε μέχρις ότου εφαρμόσει σταθερά.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας στην ευθεία, ώστε να αποφευχθεί φθορά του άκρου της βελόνας.
- Μεταφέρετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο χορήγησης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
- Τα παρεντερικά διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για σωματίδια και αποχρωματισμό.
- Αποβάλλετε την περίσσεια αέρα από τη σύριγγα.

- Χορηγίστε ενδομυϊκά αργά (1-2 λεπτά/ένεση) στο γλουτό (γλουτιαία περιοχή). Για την διευκόλυνση του χρήστη, η θέση της βελόνας με τη λοξοτόμηση προς τα επάνω προσανατολίζεται προς τον βραχίονα του μοχλού (βλ. Εικόνα 3).

Εικόνα 3



- Μετά την ένεση, αμέσως χτυπήστε με το ένα δάκτυλο τον ενεργοποιούμενο με υποβοήθηση βραχίονα του μοχλού ώστε να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό προστασίας (βλ. Εικόνα 4).

Εικόνα 4



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενεργοποιείτε μακριά από εσάς και άλλους. Ακούστε το κλικ και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο της βελόνας είναι πλήρως καλυμμένο.