

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fulvestrant/Innovis 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα φουλβεστράντη

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 για 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

1. Τι είναι το Fulvestrant/Innovis και ποια είναι η χρήση του

Το Fulvestrant/Innovis περιέχει τη δραστική ουσία φυουλβεστράντη, 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/Innovis χρησιμοποιείται είτε:

- μόνο του, για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με έναν τύπο καρκίνου του μαστού, ο οποίος ονομάζεται καρκίνος του μαστού με θετικούς οιστρογονικούς υποδοχείς, που είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) ή
- σε συνδυασμό με παλμποσικλίμη για τη θεραπεία των γυναικών με έναν τύπο καρκίνου του μαστού, ο οποίος ονομάζεται καρκίνος του μαστού με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικούς υποδοχείς τύπου 2 του ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα, που είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Οι γυναίκες που δεν έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση θα υποβληθούν επίσης σε θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH).

Όταν το Fulvestrant/Innovis χορηγείται σε συνδυασμό με παλμποσικλίμη, είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την παλμποσικλίμη. Εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες σχετικά με την παλμποσικλίμη, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant/Innovis

Μην χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant/Innovis:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φυουλβεστράντη 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 στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fulvestrant/Innovis αν

ποιαδήποτε 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/Innovis δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Fulvestrant/Innovis

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 χρησιμοποιείτε το Fulvestrant/Innovis εάν είστε έγκυος. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, τότε πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ λαμβάνετε Fulvestrant/Innovis και για 2 χρόνια μετά την τελευταία δόση.

Δεν πρέπει να θηλάζετε, ενώ λαμβάνετε Fulvestrant/Innovis.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fulvestrant/Innovis 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/Innovis περιέχει 500 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε ένεση που ισοδυναμεί με 100 mg/ml (10% w/v). Η ποσότητα σε κάθε ένεση αυτού του φαρμάκου ισοδυναμεί με 13 ml μύρας ή 5 ml κρασιού.

Η ποσότητα αλκοόλ σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους.

Το αλκοόλ σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένοι στο αλκοόλ, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Fulvestrant/Innovis περιέχει 500 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά ένεση, που ισοδυναμεί με 100 mg/ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Fulvestrant/Innovis περιέχει 750 mg βενζυλεστέρα βενζοϊκό ανά ένεση, που ισοδυναμεί με 150 mg/ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant/Innovis

Ο γιατρός σας ή ένας νοσοκόμος θα σας κάνει το Fulvestrant/Innovis σαν μία αργή ενδομυϊκή ένεση μία σε κάθε γλουτό σας.

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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*
- Αρθραλγία και μυοσκελετικός πόνος
- Εξάψεις
- Δερματικό εξάνθημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού

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, αιμωδία, 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 (λοιμωξη)
- Μελάνιασμα και αιμορραγία στη θέση ένεσης
- Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, ενός ηπατικού ενζύμου που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

- Ηπατική ανεπάρκεια
- Αιμωδία, μυρμηκίαση και πόνος
- Αναφυλακτικές αντιδράσεις

* Περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες ο ακριβής ρόλος του Fulvestrant/Innovis 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/Innovis

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/EXP». 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 των 2°C-8°C πρέπει να περιορίζονται. Αυτό περιλαμβάνει αποφυγή αποθήκευσης σε θερμοκρασίες άνω των 30°C και δεν πρέπει η αποθήκευση σε μέση θερμοκρασία κάτω από 25°C (αλλά άνω των 2°C-8°C) να ξεπερνά μια περίοδο μεγαλύτερη των 28 ημερών. 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 των 2 ετών της διάρκειας ζωής του Fulvestrant/Innovis. 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/Innovis.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το υδρόβιο περιβάλλον. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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/Innovis

- Η δραστική ουσία είναι η φουλβεστράντη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (5 ml) περιέχει 250 mg φουλβεστράντης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι αιθανόλη (96 τοις εκατό), βενζυλική αλκοόλη (E1519), βενζυλεστέρας βενζοϊκός και κικέλαιο εξευγενισμένο.

Εμφάνιση του Fulvestrant/Innovis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fulvestrant/Innovis είναι διαυγές, άωχρο έως κίτρινο, ιζώδες διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα εφοδιασμένη με πώμα, το οποίο καθιστά εμφανή κάθε παραβίαση, η οποία περιέχει 5 ml διαλύματος για ένεση. Για να ληφθεί η συνιστώμενη μηνιαία δόση των 500 mg πρέπει να χορηγηθούν δύο σύριγγες.

Το Fulvestrant/Innovis έχει τρεις συσκευασίες, η μία συσκευασία περιέχει μια προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα, μία συσκευασία περιέχει δύο προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες και μια συσκευασία περιέχει έξι προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες . Παρέχονται επίσης μία, δύο ή έξι βελόνες ασφαλείας (BD SafetyGlide), οι οποίες θα συνδεθούν σε κάθε κύλινδρο της σύριγγας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA AEBE
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144,
153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ, ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: 216 200 5600
Fax: 210 666 4804
e-mail:info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Laboratorios Farmalán,S.A.
Calle La Vallina, s/n, Edificio 2, Polígono Industrial Navatejera,
24193 - Villaquilambre, León,
Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

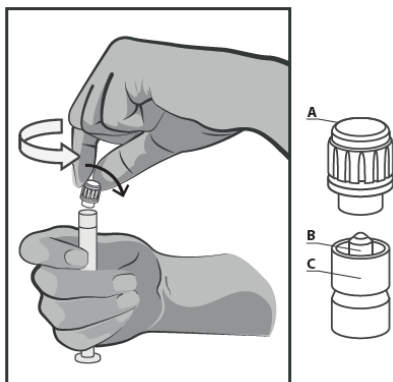
Το Fulvestrant/Innovis 500 mg (2 x 250 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα) πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας δύο προγεμισμένες σύριγγες, βλέπε παράγραφο 3.

Οδηγίες χορήγησης

Προειδοποίηση - Μην αποστειρώνετε τη βελόνα ασφαλείας (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) πριν από τη χρήση. Τα χέρια θα πρέπει να παραμένουν πίσω από την βελόνα καθόλη τη διάρκεια της χρήσης και της απόρριψης.

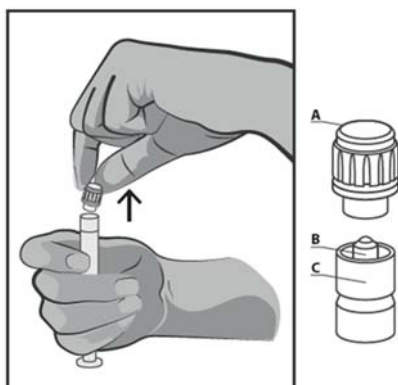
Για καθεμία από τις δύο σύριγγες:

- Αφαιρέστε τη γυάλινη κυλινδρική σύριγγα από το δίσκο και ελέγξτε ότι δεν έχει φθαρεί.
- Βγάλτε την εξωτερική συσκευασία της βελόνας ασφαλείας (SafetyGlide).
- Τα παρεντερικά διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για σωματίδια και αποχρωματισμό.
- Κρατήστε τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση από το ραβδωτό μέρος (C). Με το άλλο χέρι, πιάστε το πώμα (A) και προσεκτικά κάμψτε το εμπρός και πίσω μέχρι το πώμα να αποσυνδεθεί και να μπορεί να αποσπαστεί, μην περιστρέψετε (βλέπε Εικόνα 1).



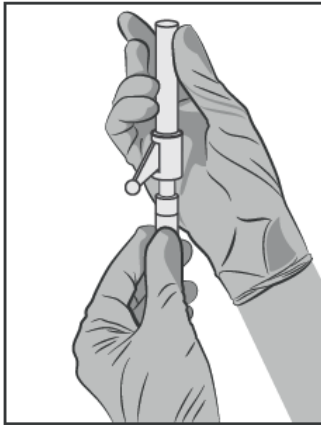
Εικόνα 1

- Αφαιρέστε το πώμα (A) σε ευθεία ανοδική κατεύθυνση. Για να διατηρηθεί η στειρότητα μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας (B) (βλέπε Εικόνα 2)



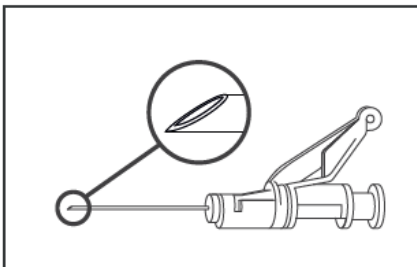
Εικόνα 2

- Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στο σημείο σύνδεσης Luer-Lok και περιστρέψτε έως ότου εφαρμόσει σταθερά (βλέπε Εικόνα 3).
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ασφαλισμένη στο σημείο σύνδεσης Luer πριν τη μετακινήσετε από την κατακόρυφη θέση.
- 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.
- Αποβάλλετε την περίσσια αέρα από τη σύριγγα.



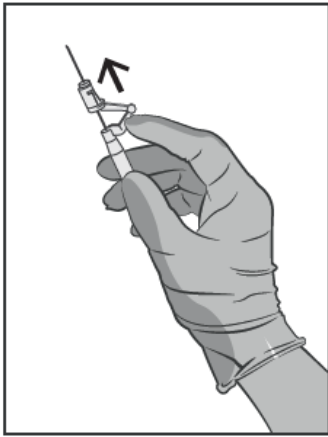
Εικόνα 3

- Χορηγείτε 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 (βλέπε Εικόνα 4).



Εικόνα 4

- Μετά την ένεση, αμέσως χτυπήστε με το ένα δάκτυλο τον ενεργοποιούμενο με υποβοήθηση βραχίονα του μοχλού ώστε να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό προστασίας (βλέπε Εικόνα 5). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενεργοποιείτε μακριά από εσάς και άλλους. Ακούστε το κλικ και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο της βελόνας είναι πλήρως καλυμμένο.



Εικόνα 5

Απόρριψη

Οι προγεμισμένες σύριγγες είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το υδρόβιο περιβάλλον. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.