

Листок-вкладыш - информация для пациента**Фулвесан, 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 или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Фулвесан, и для чего его применяют.

Фулвесан содержит действующее вещество фулвестрант, которое относится к группе лекарственных средств под названием блокаторы рецепторов эстрогенов (антиэстрогены). Эстрогены являются женскими половыми гормонами, которые в ряде случаев могут способствовать прогрессированию рака молочной железы.

Показания к применению

Препарат Фулвесан показан к применению у взрослых для лечения местнораспространенного или метастатического рака молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе:

- 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фулвесан.

Противопоказания

Не применяйте препарат Фулвесан:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фулвесан проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Сообщите им, если у Вас:

- нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести;
- тяжелые нарушения функции почек;
- низкое количество тромбоцитов (которые способствуют свертыванию крови), склонность к кровотечениям;
- 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 Фулвесан у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Фулвесан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы применяете 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 Фулвесан. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Фулвесан и в течение 2 лет после применения последней дозы.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Фулвесан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

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

Препарат Фулвесан содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит 10 об. % этанола (алкоголя), то есть до 1000 мг в разовой дозе препарата (2 инъекции), что по содержанию спирта эквивалентно 20 мл пива или 8 мл вина. Это может быть вредно, если у Вас алкоголизм, заболевания печени и/или эпилепсия.

Препарат Фулвесан содержит бензиловый спирт

Препарат содержит 1000 мг бензилового спирта в разовой дозе препарата (2 инъекции), что эквивалентно 100 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Фулвесан.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: 500 мг фулвестранта (две инъекции по 250 мг/5 мл) один раз в месяц.

В первый месяц терапии вводится дополнительная доза 500 мг через 2 недели после первой дозы.

Путь и (или) способ введения

Фулвесан следует вводить медленно внутримышечно, по одной инъекции в каждую ягодицу.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Фулвесан 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 бедре, 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фулвесан.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод) или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Фулвесан содержит:

Действующим веществом является: фулвестрант.

Фулвесан, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения

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

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

Внешний вид препарата Фулвесан и содержимое его упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветной до желтого цвета, вязкая жидкость.

- По 5 мл препарата помещают в шприц из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса I типа, оснащенный штоком пластиковым и плунжером резиновым, без иглы, с Luer Lock адаптером и колпачком. На каждый шприц надевают упор для пальцев и наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.
- По 5 мл препарата помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса I типа, флакон герметично укупоривают пробкой резиновой для инъекционных растворов, обкатывают колпачком алюминиевым с предохранительной крышечкой пластмассовой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Препарат Фулвесан доступен во вторичных упаковках, содержащих:

- по 2 преднаполненных шприца с препаратом вместе с 2 стерильными иглами для внутримышечного введения

- по 2 флакона с препаратом
- по 2 флакона с препаратом вместе с 2 шприцами одноразовыми инъекционными, 2 стерильными иглами для внутримышечного введения и 2 стерильными иглами для набора препарата в шприц

Однако не все варианты упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Адрес производственной площадки: г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или обреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат Фулвесан не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Способ применения

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

Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвесан в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Инструкция по обращению и использованию

Важно! Не автоклавируйте иглы, входящие в комплект с препаратом!

Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

1. Перед введением препарата тщательно вымойте руки водой с мылом.
2. Возьмите шприцы/флаконы из картонной пачки, которая должна храниться в холодильнике, и выдержите их при комнатной температуре в течение нескольких минут для того, чтобы температура препарата сравнялась с температурой окружающего воздуха. В случае появления конденсата на поверхности шприцев/флаконов, подождите еще несколько минут до тех пор, пока конденсат не испарится.
3. Перед использованием следует осмотреть раствор в шприцах/флаконах. При наличии взвешенных частиц, изменении цвета раствора или повреждении шприцев/флаконов, препарат не следует применять. Если появилась пена, что бывает, когда флаконы встряхивают или сильно покачивают, подождите, пока она осядет.
4. Фулвесан вводится внутримышечно, поэтому используйте ягодичную мышцу (верхний наружный квадрант).

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

5. Подготовка к инъекции:

В случае упаковки препарата в шприцы:

Возьмите шприц в руку, держите вертикально, второй рукой скрутите с него колпачок и, не касаясь конца шприца, закручивающими движениями наденьте отдельно лежащую иглу, до ее полной фиксации.

В случае упаковки препарата во флаконы:

Пачка с флаконами может дополнительно комплектоваться шприцами одноразовыми инъекционными и иглами медицинскими инъекционными.

Важно! Иглы, находящиеся в комплекте со шприцами, используются для введения препарата в организм. Для забора препарата из флаконов используйте отдельно лежащие иглы.

Приобретите шприцы одноразовые инъекционные с иглой и иглы медицинские инъекционные отдельно, если они не входят в комплект пачки с препаратом Фулвесан. Возьмите флакон с препаратом Фулвесан и осторожно поставьте на ровную поверхность (стол). Пинцетом (или другим удобным приспособлением) снимите

крышечку флакона. Продезинфицируйте верхнюю часть флакона. Возьмите шприц в руку, которой вы пишете, наденьте отдельно лежащую иглу на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы и, не нарушая стерильность, осторожно введите иглу через резиновую пробку так, чтобы конец иглы (3-4 мм) был виден через стекло флакона. Переверните флакон, чтобы его горлышко было направлено вниз. Медленно оттяните поршень назад и наберите в шприц из флакона раствор. Затем, не нарушая стерильность, удалите флакон с иглы, придерживая иглу у основания (следите, чтобы игла не соскочила со шприца). Перевернув шприц вверх иглой и двигая поршень, удалите пузырьки воздуха осторожным постукиванием по шприцу и надавливанием на поршень. Замените иглу на шприце.

6. Снимите футляр с иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы. Предварительно продезинфицируйте участок кожи, куда будет введен препарат Фулвесан. Удалите лишние пузырьки воздуха из шприца.

Важно! Для максимальной безопасности пользуйтесь одной рукой и выполняйте манипуляции на отдалении от себя и окружающих.

7. Медленно введите раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 мин.

8. Удалите шприц с иглой.

9. Повторите вышеописанное (п. 5 – 8) со вторым шприцем/флаконом.

10. Использованные шприцы/флаконы выбрасывайте только в специально отведенное место, недоступное для детей.