

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

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

Действующее вещество: фулвестрант

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

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

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФУЛВЕСТРАНТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФУЛВЕСТРАНТ
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФУЛВЕСТРАНТ
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФУЛВЕСТРАНТ
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФУЛВЕСТРАНТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Фулвестрант содержит действующее вещество фулвестрант, которое относится к группе антиэстрогенов. Эстрогены — женские половые гормоны, которые в некоторых случаях могут участвовать в росте рака молочной железы.

Показания к применению

Препарат Фулвестрант показан к применению у взрослых для лечения местно-распространенного 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 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 ФУЛВЕСТРАНТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Фулвестрант:

- если у Вас аллергия на фулвестрант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью ребенка;
- если у Вас диагностированы нарушения функции печени тяжелой степени тяжести.

Особые указания и меры предосторожности

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

Сообщите им, если у Вас:

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

Другие препараты и препарат Фулвестрант

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Вы должны обязательно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете антикоагулянты (лекарства для предотвращения образования тромбов).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Фулвестрант, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Фулвестрант и в течение 2 лет после последней дозы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

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

Препарат в качестве вспомогательного вещества содержит 10 % этанола (500 мг в 5 мл раствора, т.е. 500 мг в одном заполненном шприце), что эквивалентно употреблению 10 мл пива или 4 мл вина. Это может быть потенциально опасным для людей, страдающих алкоголизмом, также это следует принимать во внимание при применении препарата у людей с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат в качестве вспомогательного вещества содержит бензиловый спирт (500 мг в одном заполненном шприце, что эквивалентно 100 мг в 1 мл). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФУЛВЕСТРАНТ

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

Рекомендуемая доза: 500 мг фулвестранта (2 инъекции по 250 мг) 1 раз в месяц.

Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата).

Ваш врач или медсестра будут вводить Вам препарат в виде медленной внутримышечной инъекции (1-2 минуты на инъекцию, по 1 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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций:

- Аллергические реакции (гиперчувствительность), включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может быть признаком анафилактической реакции.
- Тромбоэмболия (закупорка кровеносного сосуда тромбом).
- Воспаление печени (гепатит).
- Печеночная недостаточность.

Вам следует сообщить лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций.

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

- Реакции в месте инъекции, такие как боль и/или воспаление.
- Повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы (в анализах крови).
- Тошнота.
- Слабость, усталость.
- Боль в суставах и скелетно-мышечная боль.
- Ощущение жара («приливы»).
- Кожная сыпь.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), включая отек лица, губ, языка и/или горла.

Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Головная боль.

- Рвота, диарея или потеря аппетита.
- Инфекции мочевыводящих путей.
- Боль в спине, боль в ногах.
- Повышение концентрации билирубина в крови (желчный пигмент, вырабатываемый печенью).
- Тромбоэмболия (закупорка кровеносного сосуда тромбом).
- Пониженный уровень тромбоцитов в крови.
- Вагинальное кровотечение.
- Боль в пояснице с иррадиацией в ногу с одной стороны (ишиас).
- Внезапная слабость, онемение, покалывание или потеря подвижности в ноге, особенно только в одной стороне тела, внезапные проблемы с ходьбой или равновесием (периферическая невропатия).

Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Густые белесые выделения из влагалища (бели) и вагинальный кандидоз (инфекция во влагалище).
- Гематомы (синяки) и кровотечения в месте инъекции.
- Онемение, покалывание и боль в месте инъекции (невралгия).
- Повышение активности печеночного фермента гамма-глутамилтрансферазы (в анализах крови).
- Воспаление печени (гепатит).
- Печеночная недостаточность.
- Анафилактические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов Союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФУЛВЕСТРАНТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке контурной ячейковой упаковке заполненного шприца.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить и транспортировать препарат следует при температуре от 2 до 8 °С.

Храните предварительно заполненный шприц в оригинальной упаковке для защиты от света.

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 Фулвестрант содержит:

Действующим веществом препарата является фулвестрант. Каждый предварительно заполненный шприц (5 мл) содержит 250 мг фулвестранта.

Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата: этанол (96 %), бензиловый спирт, бензилбензоат, касторовое масло.

Внешний вид препарата Фулвестрант и содержимое его упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветного до желтого цвета, вязкая жидкость.

По 5 мл в стеклянный шприц из нейтрального бесцветного стекла I гидролитического класса с безопасной системой введения. По одному шприцу вместе с запечатанной безопасной иглой в контурную ячейковую упаковку из полиэтилентерефталата. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонную пачку или по две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, комната 21.2.

Тел: +7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

www.oncotarget.pro

Адрес производственной площадки: 109316, город Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп. 24.

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

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, комната 21.2.

Тел: +7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

www.oncotarget.pro

Адрес производственной площадки: 109316, город Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп. 24.

Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.

Представленные данные по лекарственным препаратам будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости данный листок будет обновляться.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

Данный листок доступен на веб-сайте Союза.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Фулвестрант не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Способ применения

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

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

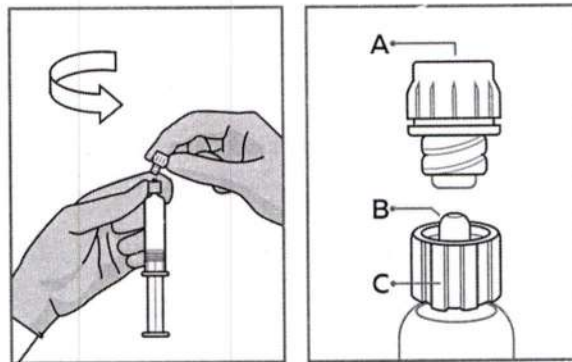
Важно! Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Внимание: не автоклавируйте иглу, входящую в комплект с препаратом Фулвестрант!

Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

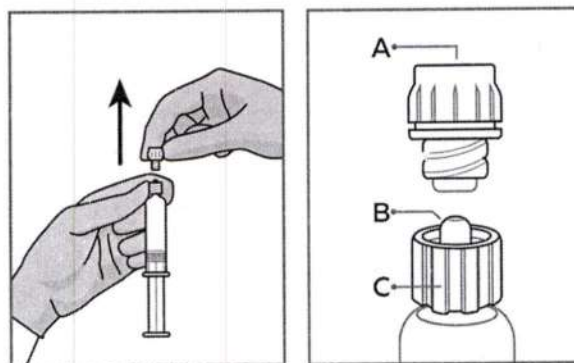
1. Извлечь стеклянный корпус шприца из контурной ячейковой упаковки и убедиться в отсутствии повреждений. Разорвать внешнюю упаковку безопасной иглы. Визуально оценить состояние раствора для парентерального введения на предмет отсутствия частиц и изменения цвета перед его использованием. Держать шприц вертикально за ребристую часть (С). Второй рукой взяться за крышку (А) и, вращая, осторожно отсоединить (см. Рисунок 1).

Рисунок 1.



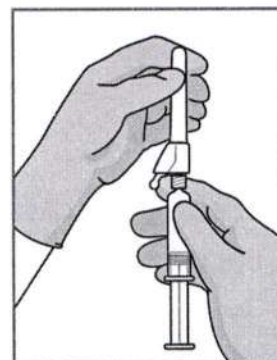
Снять крышку (А) прямо по направлению вверх. Для сохранения стерильности не касаться наконечника шприца (В) (см. Рисунок 2).

Рисунок 2.



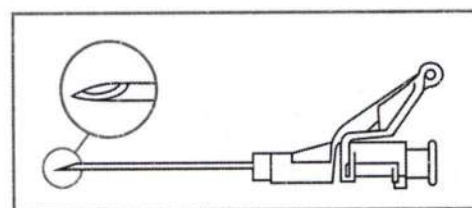
2. Надеть иглу на наконечник шприца и закрутить до полной фиксации (см. Рисунок 3). До перемещения шприца из вертикального положения убедиться, что игла закреплена на наконечнике шприца. Снять футляр иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы. Удалить лишние пузырьки газа из шприца.

Рисунок 3.



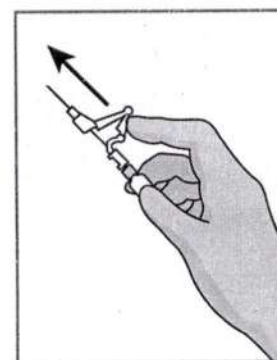
3. Медленно ввести раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 минут. Для удобства плоскость «скоса» кончика иглы соответствует расположению рычага на устройстве безопасности, как показано на Рисунке 4.

Рисунок 4.



4. После извлечения иглы из ягодичной мышцы незамедлительно активировать защитное устройство иглы, надавливая на рычаг с переводом его в крайнее переднее положение до тех пор, пока кончик иглы не будет полностью закрыт (см. Рисунок 5). Прозвучит щелчок. При активации защитного механизма возможны минимальные брызги жидкости, которая может оставаться на игле после инъекции.

Рисунок 5.



Визуально убедиться, что рычаг переведен в крайнее положение и кончик иглы полностью закрыт. Если не удастся активировать защитное устройство иглы, немедленно поместите иглу в стандартный контейнер для игл.

Внимание: Для максимальной безопасности пользуйтесь одной рукой и выполняйте манипуляции на отдалении от себя и окружающих.

Утилизация

Шприцы и иглы предназначены исключительно для одноразового применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

