**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

Fulvestrantas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1.Kas yra Fulvestrant Teva ir kam jis vartojamas

2.Kas žinotina prieš vartojant Fulvestrant Teva

3. Kaip vartoti Fulvestrant Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fulvestrant Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fulvestrant Teva ir kam jis vartojamas**

Fulvestrant Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos fulvestranto, kuri priklauso estrogenų receptorius blokuojančių vaistų grupei. Estrogenai yra moteriškų lytinių hormonų grupė, kurie kai kuriais atvejais gali būti susiję su krūties vėžio augimu.

Fulvestrant Teva vartojamas:

* vienas: gydyti moteris po menopauzės, sergančias tam tikru estrogenų receptoriams teigiamu krūties vėžiu, kuris yra lokaliai progresavęs ar išplitęs į kitas organizmo vietas (metastazavęs), arba
* kartu su palbociklibu gydyti moteris, sergančias tam tikru hormonų receptoriams teigiamu, žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriams Nr. 2 neigiamu krūties vėžiu, kuris yra lokaliai progresavęs arba išplitęs į kitas organizmo vietas (metastazavęs). Moterims, kurioms dar nėra menopauzės, kartu skiriama vaisto, vadinamo liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu.

Vartojant fulvestrantą kartu su palbociklibu, svarbu taip pat perskaityti palbociklibo pakuotės lapelį. Jei kiltų klausimų dėl palbociklibo, klauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fulvestrant Teva**

**Fulvestrant Teva vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate nėščia arba žindyvė (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* jeigu labai sutrikusi Jūsų kepenų veikla.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fulvestrant Teva.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių situacijų:

* turite problemų su inkstais arba kepenimis;
* kraujyje mažai trombocitų (kurie padeda kraujui krešėti) ar yra kraujavimo sutrikimų;
* anksčiau pasitaikė sutrikimų dėl kraujo krešulių;
* sergate osteoporoze (kaulų tankio netekimas);
* sergate alkoholizmu (žr. skyrių „Fluvestrant Teva sudėtyje yra 96 % etanolio (alkoholio)“).

Fulvestranto (vartojamo tik vieno arba derinyje su palbociklibu) veiksmingumas ir saugumas pacientėms, kurioms nustatyta kritinė vidaus organų liga, netirti.

**Vaikams ir paaugliams**

Fulvestrant Teva netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams gydyti.

**Kiti vaistai ir Fulvestrant Teva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate antikoaguliantų (vaistų, neleidžiančių susidaryti kraujo krešuliams).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Fulvestrant Teva draudžiama vartoti, jeigu esate nėščia. Jeigu galite pastoti, gydymo Fulvestrant Teva laikotarpiu turite taikyti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Privalote nežindyti, kol taikomas gydymas Fulvestrant Teva.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Fulvestrant Teva neturėtų paveikti. Vis dėlto, jeigu po gydymo jaučiate nuovargį, atsisakykite vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Fulvestrant Teva sudėtyje yra 96 % etanolio (alkoholio),** t.y. iki 1000 mg dozėje, ir tai atitinka 20 ml alaus arba 8 ml vyno.

Tai žalinga kamuojamoms alkoholizmo pacientėms.

Būtina turėti omenyje nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupių pacientams (pvz., tokiems, kuriems yra kepenų liga ar epilepsija).

**Fulvestrant Teva sudėtyje yra benzilo alkoholio;** vienoje 5 ml dozėje yra 500 mg benzilo alkoholio (100 mg benzilo alkoholio 1 ml). Jis gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti Fulvestrant Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 500 mg fulvestranto (dvi injekcijos po 250 mg/5 ml), suleidžiamo 1 kartą per mėnesį kartu su papildoma 500 mg doze, skiriama praėjus 2 savaitėms po pradinės dozės.

Jūsų gydytojas arba slaugytojas lėtai sušvirkš vieną FulvestrantTeva injekciją į kiekvieną Jūsų sėdmenį.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jums gali prireikti skubaus medicininio gydymo, jeigu Jums pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis:**

* alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą – tai gali būti anafilaksinių reakcijų požymiai;
* tromboembolija (padidėjusi kraujo krešulių rizika)\*;
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* kepenų nepakankamumas.

**Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pastebite kurį nors iš šių šalutinio poveikio atvejų:**

**Šalutinis poveikis, pasireiškęs gydant pacientes vien tik Fulvestrant Teva**

**Labai dažnas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

* reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas ir (arba) uždegimas;
* nenormalus kepenų fermentų aktyvumas (nustatomas tiriant kraują)\*;
* pykinimas (šleikštulys);
* silpnumas, nuovargis\*;
* sąnarių ir griaučių raumenų skausmas;
* karščio pylimai;
* odos išbėrimas;
* alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos: veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas.

**Visi kiti šalutiniai poveikiai**

**Dažnas šalutinis poveikis**: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

* galvos skausmas;
* vėmimas, viduriavimas arba apetito stoka\*;
* šlapimo takų infekcijos;
* nugaros skausmas\*;
* padidėjęs bilirubino (kepenų gaminamo tulžies pigmento) kiekis;
* tromboembolija (kraujo krešulių susidarymo pavojaus padidėjimas) \*;
* sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija);
* kraujavimas iš makšties;
* skausmas nugaros pačioje, kuris vienoje pusėje plinta į koją (sėdmens nervo skausmai);
* staiga pasireiškę kojos silpnumas, nejautra, dilgčiojimas arba negalėjimas pajudinti (ypač
* vienoje kūno pusėje), staiga sutrikę ėjimas ar pusiausvyra (periferinė neuropatija).

**Nedažnas šalutinis poveikis**: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

* tirštos balkšvos išskyros iš makšties ir kandidozė (infekcija);
* kraujosruvos ir kraujavimas injekcijos vietoje;
* padidėjęs gama-GT (kepenų fermento) aktyvumas (nustatomas tiriant kraują);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* kepenų nepakankamumas;
* tirpimas, dilgčiojimas ir skausmas;
* anafilaksinės reakcijos.

\* Įskaitant šalutinio poveikio atvejus, kurių pasireiškimui Fulvestrant Teva vaidmuo tiksliai negali būti įvertintas dėl pagrindinės ligos.

**Šalutinis poveikis, pasireiškęs gydant pacientes Fulvestrant Teva derinyje su palbociklibu:**

**Labai dažnas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių:

* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų skaičius (neutropenija);
* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukopenija);
* infekcinės ligos;
* nuovargis;
* pykinimas (šleikštulys);
* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičius (anemija);
* burnos gleivinės uždegimas arba išopėjimas;
* viduriavimas;
* sumažėjęs trombocitų skaičius (trombocitopenija);
* vėmimas;
* nuplikimas;
* odos išbėrimas;
* apetito netekimas;
* karščiavimas.

**Dažnas šalutinis poveikis**: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

* silpnumas;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
* skonio jutimo nebuvimas;
* kraujo tekėjimas iš nosies;
* ašarojimas;
* odos sausumas;
* neryškus matymas
* akių sausumas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

* karščiavimas su kitais infekcinės ligos požymiais (febrilinė neutropenija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fulvestrant Teva**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Ant dėžutės ir švirkšto po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus dalelių ar spalvos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2°C – 8°C).

Reikia vengti temperatūros nukrypimų už rekomenduojamų 2 °C – 8 °C ribų. Tai reiškia, kad būtina vengti aukštesnės kaip 25 °C laikymo temperatūros. Rekomenduojamas laikas ne ilgesnis kaip 28 dienos, per kurį vidutinė vaisto laikymo temperatūra gali būti žemesnė kaip 25 °C (bet aukštesnė kaip 2 °C – 8 °C). Po temperatūros nukrypimo vaistą reikia nedelsiant grąžinti į rekomenduojamas laikymo sąlygas (laikyti ir transportuoti šaltai, t.y. 2 °C – 8 °C). Laikymo temperatūros nukrypimai turi suminį poveikį vaisto kokybei, todėl nurodytas 28 dienų laiko tarpas negali būti viršytas per visą 2 metų Fulvestrant Teva tinkamumo laiką. Žemesnė kaip 2°C temperatūra vaistui nekenkia, jeigu laikymo metu nėra žemesnė kaip -20°C.

Užpildytą švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Už Fulvestrant Teva teisingą laikymą, vartojimą ir atliekų tvarkymą atsako Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

Šis vaistas gali kelti pavojų aplinkai (vandeniui).Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fulvestrant Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fulvestrantas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg fulvestranto. Kiekviename tirpalo mililitre yra 50 mg fulvestranto.

- Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96 %), benzilo alkoholis, benzilbenzoatas ir rafinuotas ricinos aliejus.

**Fulvestrant Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fulvestrant Tevayra skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos, klampus injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte su Luer-Lock jungtimi, kuriame yra 5 ml injekcinio tirpalo.

Kad susidarytų rekomenduojama 500 mg mėnesio dozė, reikia suvartoti dviejų švirkštų turinį.

Fulvestrant Teva tiekiamas dvejopose pakuotėse:

* vienoje pakuotėje yra 1 stiklinis užpildytas švirkštas ir 1 saugioji adata, tvirtinama prie švirkšto korpuso;

arba

* vienoje pakuotėje yra 2 stikliniai užpildyti švirkštai ir 2 saugiosios adatos, tvirtinamos prie kiekvieno švirkšto korpuso.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojai

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb 10000

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.+370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

**Vokietija:** Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, **Austrija:** Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, **Belgija:** Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung, **Bulgarija:** Фулвестрант Тева 250 mg нжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, **Čekija:** Fulvestrant Teva, **Danija:** Fulvestrant Teva, **Estija:** Fulvestrant Teva, **Ispanija:** Fulvestrant Teva 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG, **Suomija:** Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku, **Prancūzija:** Fulvestrant Teva 250 mg solution injectableen seringue préremplie, **Kroatija:** Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, **Vengrija**: Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben, **Airija:** Fulvestrant Teva 250mg Solution for injection in Pre-filled Syringe, **Italija:** Fulvestrant Teva, **Liuksemburgas:** Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung, **Latvija:** Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, **Malta:** Fulvestrant Teva 250mg Solution for injection in Pre-Filled Syringe, **Nyderlandai:** Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit, **Lenkija:** Fulvestrant Teva, **Portugalija:** Fulvestrant Teva, **Rumunija:** Fulvestrant Teva 250 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută, **Švedija:** Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta; **Slovėnija:** Fulvestrant Teva  250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, **Slovakija:** Fulvestrant Teva 250mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, **Jungtinė Karalystė:** Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekcinį tirpalą) reikia vartoti naudojant du užpildytus švirkštus.

Vartojimo instrukcijos

Leiskite kaip rekomenduoja vietinės didelių tūrių injekcijų į raumenis metodikos (žr. 3 skyrių).

PASTABA: leisti Fulvestrant Teva į nugarinę sėdmens dalį reikia atsargiai, kadangi arti yra sėdimasis nervas (žr. 4.4 skyrių).

*Įspėjimas*. NEAUTOKLAVUOKITE saugiosios adatos prieš naudojimą. Naudojant ir išmetant adatą, rankos visada turi būti už jos.

Kiekvienam iš dviejų švirkštų

* Išimkite stiklinį švirkšto korpusą iš dėklo ir patikrinkite ar jis nepažeistas.
* Atplėškite saugiosios adatos išorinę pakuotę.
* Prieš vartojant injekcinius tirpalus būtina apžiūrėti ir įsitikinti,

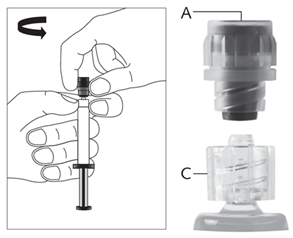
ar nėra dalelių, ar nepakitusi spalva.

* Laikykite švirkštą vertikaliai, paėmę už rantytos vietos (C).

Paėmę dangtelį kita ranka (A), atsargiai judinkite

jį pirmyn ir atgal pagal laikrodžio rodyklę, kol jis

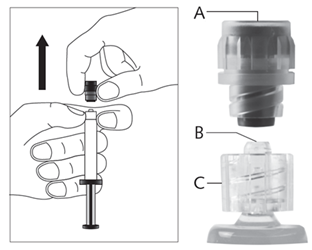
atsikabins ir bus galima nutraukti (žr. 1 pav.).

1 paveikslas 

* Nuimkite dangtelį(A), traukdami jį tiesiai aukštyn.

Kad liktų sterilu, NELIESKITE ŠVIRKŠTO (Luer-Lock)

VIRŠŪNĖS (B) (žr. 2 pav.).

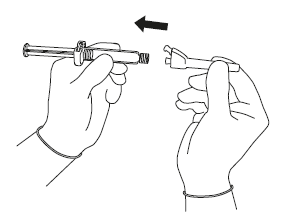
2 paveikslas 

* Prijunkite saugiąją adatą prie *Luer-Lock* mechanizmo

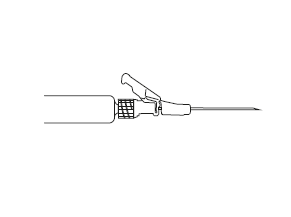
ir pasukite kol tvirtai užsifiksuos (žr. 3 pav.).

* Patikrinkite, ar adata prisirakinusi prie Luer jungties, 3 paveikslas

prieš pakeisdami vertikalią padėtį.

* Užpildytą švirkštą nuneškite prie injekcijos vietos.
* Nuimkite adatos makštį vengdami kontakto.

44 paveikslas

* Išstumkite iš švirkšto dujų perteklių.
* Suleiskite lėtai (per 1-2 min.) į sėdmens raumenį. Kad

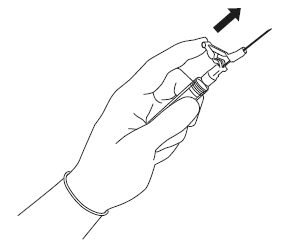
adata būtų patogiau naudotis, jos smaigalio nuožulnuma

yra toje pačioje pusėje kaip svirtelė (žr. 4 pav.).

* Baigę leisti, tuoj pat suaktyvinkite adatos apsaugos

mechanizmą – vienu pirštu spragtelėkite aktyvavimo 5 paveikslas

svirtelę (žr. 5 pav.).

PASTABA: suaktyvinkite atitraukę nuo savęs ir kitų

žmonių. Įsiklausykite spragtelėjimo ir apžiūrėkite, ar visai

uždengta adatos viršūnė.

Atliekų tvarkymas

Šis vaistas gali kelti pavojų aplinkai (vandeniui). Užpildyti švirkštai yra skirti **tik** vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.