**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz ir kam jis vartojamas

2.Kas žinotina prieš vartojant Fulvestrant Sandoz

3. Kaip vartoti Fulvestrant Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fulvestrant Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Fulvestrant Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos fulvestranto, kuri priklauso estrogenų receptorius blokuojančių vaistų grupei.

Estrogenai, moteriškų lytinių hormonų grupė, kurie kai kuriais atvejais gali būti susiję su krūties vėžio augimu.

Fulvestrant Sandoz vartojamas arba:

* vienas: gydyti moterims po menopauzės, sergančioms tam tikru (estrogenų receptoriams teigiamu) krūties vėžiu, kuris yra lokaliai progresavęs ar išplitęs į kitas organizmo vietas (metastazavęs), arba
* kartu su palbociklibu: gydyti moterims, sergančioms 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 Fulvestrant Sandoz derinyje su palbociklibu, svarbu taip pat perskaityti palbociklibo pakuotės lapelį. Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl palbociklibo, prašome klausti savo gydytojo.

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

**Fulvestrant Sandoz vartoti draudžiama:**

• jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jeigu esate nėščia arba žindyvė;

* jeigu labai sutrikusi Jūsų kepenų veikla.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Fulvestrant Sandoz, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių situacijų:

* inkstų arba kepenų problemos;
* kraujyje mažai trombocitų (kurie padeda kraujui krešėti) ar kraujavimo sutrikimai;
* buvusios problemos dėl kraujo krešulių;
* osteoporozė (kaulų tankio netekimas);
* alkoholizmas.

**Vaikams ir paaugliams**

Fulvestrant Sandoz yra nerekomenduojamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams.

**Kiti vaistai ir Fulvestrant Sandoz**

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 atsirasti kraujo krešuliams).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Fulvestrant Sandoz privalote nevartoti, jeigu esate nėščia. Jeigu galite pastoti, gydymo Fulvestrant Sandoz laikotarpiu ir 2 metus po savo paskutinės dozės suvartojimo turite taikyti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Privalote nežindyti, kol taikomas gydymas Fulvestrant Sandoz.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Fulvestrant Sandoz sudėtyje yra etanolio, benzilo alkoholio ir benzilbenzoato**

Šio vaisto paskirtoje dozėje yra 1000 mg alkoholio (96 % etanolio), tai atitinka 100 mg/ml (10 % masės/tūryje).

Toks paskirtoje dozėje esantis kiekis atitinka mažiau kaip 24 ml alaus ar 10 ml vyno.

Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto paskirtoje dozėje yra 1000 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 100 mg/ml.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika.

Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

**Fulvestrant Sandoz sudėtyje yra benzilbezoato**

Šio vaisto paskirtoje dozėje yra 1500 mg benzilbenzoato, tai atitinka 150 mg/ml.

Benzilbenzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

**3. Kaip vartoti Fulvestrant Sandoz**

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

Dozavimas yra individualiai parinktas Jums Jūsų gydytojo.

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

Jūsų gydytojas arba slaugytojas lėtai suleis vieną FulvestrantSandoz injekciją į kiekvieną Jūsų sėdmenį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**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: veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas - tai gali būti anafilaksinės reakcijos 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:**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* 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 pylimas;
* odos išbėrimas;
* alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą.

**Visi kiti šalutiniai poveikiai:**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**:

* galvos skausmas;
* vėmimas, viduriavimas, apetito stoka\*;
* šlapimo takų infekcijos;
* nugaros skausmas\*;
* padidėjęs bilirubino (kepenų gaminamo tulžies pigmento) kiekis;
* tromboembolija (padidėjusi kraujo krešulių rizika)\*;
* sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija);
* kraujavimas iš makšties;
* apatinės nugaros dalies skausmas, plintantis į koją vienoje pusėje (išialgija);
* staigus silpnumas, tirpimas, dilgčiojimas arba kojų judėjimo praradimas, ypač tik vienoje kūno pusėje, netikėtas sunkumas vaikščioti ar palaikyti pusiausvyrą (periferinė neuropatija).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* 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, skausmas;
* anafilaksinė reakcija.

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

**5. Kaip laikyti Fulvestrant Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Jūsų sveikatos priežiūros specialistas bus atsakingas už tinkamą Fulvestrant saugojimą, naudojimą bei atliekų tvarkymą.

Pastebėjus, kad prietaisas ar jo turinys kokiu nors būdu sugadinti, pvz., apgadintas švirkštas, drumstas tirpalas, yra plaukiojančių dalelių ar pakitusi tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

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 Sandoz sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fulvestrantas.  
Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg fulvestranto 5 ml tirpalo (50 mg/ml).

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

**Fulvestrant Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fulvestrant Sandozyra skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos, klampus injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Fulvestrant Sandoz yra tiekiamas viename ar dviejuose vienkartiniuose užpildytuose švirkštuose. Papildomai kiekvienas švirkštas yra tiekiamas kartu su sterilia adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

Gamintojas

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

EBEWE Pharma Ges.m.b. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee

Austrija

arba

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austrija

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

Vilnius, LT-09312

Tel.: +370 5 263 60 37

El. paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Portugalija, Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Kroatija, Vengrija, Islandija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Rumunija, Švedija, Slovakija | Fulvestrant Sandoz |
| Vokietija | Fulvestrant – 1 A Pharma |
| Ispanija | Afultrant |
| Airija | Fulvestrant Rowex |
| Slovėnija | Fulvestrant Lek |
| Jungtinė Karalystė | Fulvestrant |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-10.**

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 Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekcinio tirpalo) turi būti suleidžiamas naudojant 2 užpildytus švirkštus, žr. 3 skyrių)

Vartojimo instrukcijos

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

Švirkštai yra tiekiami su saugiąja adata *BD SafetyGlide*® ar *Terumo SurGuard*®.

Instrukcijos saugiajai adatai *BD SafetyGlide®*

Kiekvienam iš dviejų švirkštų:

|  |  |
| --- | --- |
| * Atsargiai išimkite adatą ir švirkštą iš pakuotės. |  |
| * Nuimkite apsauginį dangtelį nuo švirkšto korpuso viršūnės. |  |
| * Nulupant atidarykite saugiosios adatos (*BD SafetyGlide*) išorinę pakuotę. Prijunkite saugiąją adatą prie *Luer-Lok*. |  |
| * Pasukant sujunkite adatą su *Luer* jungtimi. Sukite, kol tvirtai įsistatys. |  |
| * Numaukite apsauginį adatos gaubtelį, traukdami jį tiesiai, kad nepažeistumėte adatos smaigalio. |  |
| * Nuimkite adatos dėklą. |  |
| * Laikant švirkštą su nukreipta į viršų adata švelniai spauskite stūmoklį kol vaistinis preparatas pakils iki švirkšto viršaus. Korpuso viduje turi nebūti oro. |  |
| * Suleiskite lėtai (per 1‑2 min.) į sėdmens raumenį. Vartotojo patogumui, adatos smaigalio nuožulnumas yra orientuotas į svirtelės rankeną. |  |
| * Po injekcijos nedelsdami aktyvuokite adatos apsaugos mechanizmą – vienu pirštu stumtelėkite pagalbinės aktyvavimo svirtelės rankeną. |  |

**PASTABA: aktyvuokite atitraukę nuo savęs ir kitų žmonių. Išgirskite spragtelėjimą ir vizualiai patikrinkite, kad adatos viršūnė būtų visiškai uždengta.**

Instrukcijos saugiajai adatai *Terumo SurGuard*®

Kiekvienam iš dviejų švirkštų:

|  |  |
| --- | --- |
| * Atsargiai išimkite adatą ir švirkštą iš pakuotės. |  |
| * Nuimkite apsauginį dangtelį nuo švirkšto korpuso viršūnės. |  |
| * Priveržkite švirkštą prie adatos taikant aseptinę metodiką. Tvirtai suspauskite adatos, bet ne dėklo, pagrindą ir sukite švirkštą pagal laikrodžio rodyklę. |  |
| * Atstumkite atgal apsauginį antdėklą nuo adatos link švirkšto korpuso parodytu kampu. Po to pašalinkite adatos dangtelį. |  |
| * Laikant švirkštą su nukreipta į viršų adata švelniai spauskite stūmoklį kol vaistinis preparatas pakils iki švirkšto viršaus. Korpuso viduje turi nebūti oro. |  |
| * Suleiskite lėtai (per 1‑2 min.) į sėdmens raumenį. |  |
| * Baigus injekciją ištraukite adatą iš odos ir pritaikykite saugumo mechanizmo aktyvavimo viena ranka metodiką pasinaudojant vienu iš trijų būdų: |  |
| * aktyvavimas pirštu; * aktyvavimas nykščiu; * aktyvavimas paviršiumi. |  |

**Aktyvavimas yra patvirtinamas girdimu ir (arba) juntamu spragtelėjimu ir gali būti patikrintas vizualiai.**

**Jeigu abejojate, kad apsauginis antdėklas yra visiškai įjungtas, pakartokite šį žingsnį.**

Atliekų tvarkymas

Užpildyti švirkštai yra skirti **tik** vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.