

UPUTSTVO ZA LEK

Fulvestrant Sandoz[®], 250 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

fulvestrant

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovopročitajte.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Fulvestrant Sandoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fulvestrant Sandoz
3. Kako se primenjuje lek Fulvestrant Sandoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fulvestrant Sandoz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fulvestrant Sandoz i čemu je namenjen

Lek Fulvestrant Sandoz sadrži aktivnu supstancu fulvestrant, koja pripada grupi blokatora estrogena. Estrogeni, jedna vrsta ženskih polnih hormona, mogu u nekim slučajevima biti uključeni u rast raka dojke.

Lek Fulvestrant Sandoz se koristi bilo:

- samostalno, kod žena nakon menopauze, za lečenje jedne vrste raka dojke koji se zove rak dojke pozitivan na estrogenski receptor, a koji je lokalno uznapredovao ili se proširio na druge delove tela (metastatski rak), ili
- u kombinaciji s palbociklibom, za lečenje žena sa jednom vrstom raka dojke koji se zove rak dojke pozitivan na hormonski receptor i negativan na receptor ljudskog epidermalnog faktora rasta 2, a koji je lokalno uznapredovao ili se proširio na druge delove tela (metastatski rak). Žene koje još nisu ušle u menopauzu biće lečene sa još jednim lekom, koji se zove agonist hormona koji otpušta luteinizirajući hormon (LHRH).

Kada se lek Fulvestrant Sandoz daje u kombinaciji s palbociklibom, važno je da takođe pročitate i uputstvo o leku za palbociklib. Ako imate bilo kakvih pitanja o palbociklibu, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fulvestrant Sandoz

Lek Fulvestrant Sandoz ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fulvestrant ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste trudni ili dojite
- ukoliko imate teških problema sa jetrom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Fulvestrant Sandoz ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- problem sa bubrezima ili jetrom
- mali broj krvnih pločica (koje pomažu pri zgrušavanju krvi) ili poremećaj krvarenja
- ranije tegobe sa krvnim ugrušcima
- smanjena gustina kostiju (osteoporoza)
- alkoholizam

Deca i adolescenti

Lek Fulvestrant Sandoz nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Fulvestrant Sandoz

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite lekara ako uzimate antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete koristiti lek Fulvestrant Sandoz ukoliko ste trudni. Ukoliko možete da zatrudnite, morate koristiti efektivnu kontracepciju dok ste na terapiji lekom Fulvestrant Sandoz i tokom 2 godine nakon Vaše poslednje doze.

Ne smete dojit dok ste na terapiji lekom Fulvestrant Sandoz.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da bi lek Fulvestrant Sandoz mogao da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama. Međutim, ako se osećate umorno nakon primene leka, nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Fulvestrant Sandoz sadrži etanol.

Ovaj lek sadrži 1000 mg alkohola (96% etanola) po dozi što odgovara 100 mg/mL (10% w/v). Količina alkohola po dozi ovog leka odgovara količini koja se nalazi u manje od 24 mL piva ili 10 mL vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom leku neće imati nikakva primetna dejstva.

Lek Fulvestrant Sandoz sadrži benzil alkohol.

Ovaj lek sadrži 1000 mg benzil alkohola po dozi, što odgovara 100 mg/mL.

Benzil alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega. To je zbog toga što se velike količine benzil alkohola mogu nakupiti u Vašem organizmu i izazvati neželjena dejstva (takozvana „metabolička acidoza“).

Lek Fulvestrant Sandoz sadrži benzilbenzoat

Ovaj lek sadrži 1500 mg benzilbenzoata po dozi, što odgovara 150 mg/mL.

3. Kako se primenjuje lek Fulvestrant Sandoz

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 500 mg fulvestranta (dve injekcije po 250 mg) jednom mesečno, uz jednu dodatnu dozu od 500 mg primenjenu 2 nedelje nakon početne doze.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam dati lek Fulvestrant Sandoz sporom injekcijom u mišić, po jednu injekciju u svaki glutealni mišić (debelo meso).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ukoliko dođe do nekog od sledećih neželjenih dejstava:

- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti), uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što mogu biti znaci anafilaktičkih reakcija
- Tromboembolija (povećan rizik od krvnih ugrušaka)*
- Zapaljenje jetre (hepatitis)
- Slabost (insuficijencija) jetre

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- Reakcije na mestu primene injekcije, kao što je bol i/ili zapaljenje
- Poremećaj vrednosti enzima jetre (u analizama krvi)*
- Mučnina
- Slabost, umor*
- Bol u zglobovima, mišićno-koštani bol
- Naleti vrućine
- Osip na koži
- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti), uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- Glavobolja
- Povraćanje, proliv ili gubitak apetita*
- Infekcije mokraćnih puteva
- Bol u leđima*
- Povećane vrednosti bilirubina (žučnog pigmenta kojeg proizvodi jetra)
- Tromboembolija (povećan rizik od krvnih ugrušaka)*
- Smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- Vaginalno krvarenje
- Bol u donjem delu leđa koja se širi niz jednu nogu (išijas)
- Iznenađna slabost, utrnulost, peckanje ili gubitak pokretljivosti u nozi, posebno samo na jednoj strani tela, iznenađni problemi kod hodanja ili ravnoteže (periferna neuropatija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- Gust beličast vaginalni sekret i kandidijaza (infekcija)
- Modrice i krvarenje na mestu primanja injekcije
- Povećane vrednosti gama-GT, enzima jetre, što će biti vidljivo na analizama krvi
- Zapaljenje jetre (hepatitis)
- Slabost (insuficijencija) jetre
- Utrnulost, peckanje i bol
- Anafilaktičke reakcije

* Uključuje neželjene reakcije kod kojih se ne može tačno proceniti uticaj leka Fulvestrant Sandoz na njihov nastanak, zbog postojeće bolesti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fulvestrant Sandoz

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fulvestrant Sandoz posle isteka roka naznačenog na spoljašnjoj (kartonskoj) kutiji, ili na nalepnici šprica, nakon „Važi do“. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Zdravstveni radnik je odgovoran za pravilno čuvanje, upotrebu i odlaganje leka Fulvestrant Sandoz.

Lek se ne sme koristiti ukoliko uočite da su proizvod ili sadržaj na bilo koji način promenjeni, kao što su oštećenje šprica, zamućenje rastvora, vidljive čestice, ili promena boje rastvora.

Ovaj lek može predstavljati rizik za vodenu sredinu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije Šta sadrži lek Fulvestrant Sandoz

Aktivna supstanca je fulvestrant.

Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 250 mg fulvestranta u 5 mL rastvora (50 mg/mL).

Pomoćne supstance su: etanol (96%), benzil alkohol, benzilbenzoat i ricinusovo ulje.

Kako izgleda lek Fulvestrant Sandoz i sadržaj pakovanja

Lek Fulvestrant Sandoz je bistar, bezbojan do žut rastvor.

Jedan napunjen špric za jednokratnu upotrebu, koji se sastoji od silikonizovanog tela šprica (bezbojno staklo tip I) opremljenog sa:

zaštitnim zatvaračem, silikonizovanim brombutilnim gumenim klipom, brombutilnom gumenom izopren plastičnom kapicom, sa potisnim klipom od polistirena i polipropilenskim zatvaračem.

Dodatno je uz napunjeni špric obezbeđena i sterilna igla. Špric i igla su upakovani u providni blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi providni blister u kome su upakovani špric i igla i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

FAREVA UNTERACH GMBH,

Unterach am Attersee, Mondseestrasse 11, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000584002 2025 od 14.01.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Lek Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml rastvor za injekciju) treba primeniti koristeći dva prethodno napunjena šprica, videti odeljak 3.

Primenite injekciju prema lokalnim smernicama za davanje intramuskularnih injekcija velikih zapremina.

NAPOMENA: Zbog blizine išijadičnog nerva, potreban je oprez ako se Fulvestrant Sandoz primenjuje u gornjem spoljnom kvadrantu glutealne regije (videti odeljak “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Instrukcije za upotrebu

Upozorenje – Sigurnosna igla se pre upotrebe ne sterilise u autoklavu.

Ruke uvek moraju biti iza igle, pri upotrebi i odlaganju.

Uz špric se nalaze sigurnosne igle BD SafetyGlide® ili Terumo SurGuard®.

Instrukcije za sigurnosnu iglu BD SafetyGlide®

Za svaki špric:

- Oprezno izvadite iglu i špric iz kutije.
- Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha šprica.
- Izvadite sigurnosnu iglu (BD SafetyGlide) iz spoljašnjeg pakovanja. Nataknite sigurnosnu iglu na *Luer-Lock*
- Okrećite iglu kako biste je zaključali u Luer konektoru.
- Okrećite sve dok ne bude čvrsto postavljena.
- Povucite zaštitni zatvarač sa igle, ravno, kako ne biste oštetili vrh igle. Skinite zaštitni zatvarač igle.



- Dok držite špric sa iglom usmerenom prema gore, nežno pritiskajte klip šprica, dok lek ne dođe na vrh igle. U špricu ne sme biti vazduha.



- Primenite sporo intramuskularno (1-2 minuta/injekcija) u glutealni mišić. Radi lakše primene, kosi otvor vrha igle



okrenut je prema ručici poluge.

- Nakon injekcije, odmah jednim prstom gurnite ručicu aktivacione poluge kako biste aktivirali mehanizam za zaštitu igle.

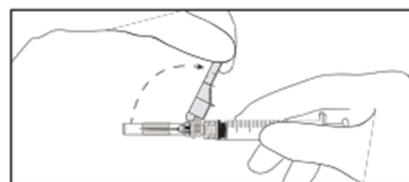
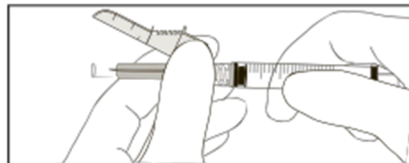
NAPOMENA: Aktivirajte mehanizam za zaštitu igle udaljeno od sebe i drugih. Morate čuti klik, a zatim pregledajte da li je vrh igle potpuno pokriven.

Instrukcije za sigurnosnu iglu Terumo SurGuard®

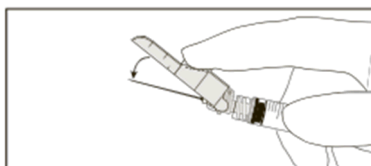
Za svaki špric:

Oprezno izvadite iglu i špric iz kutije

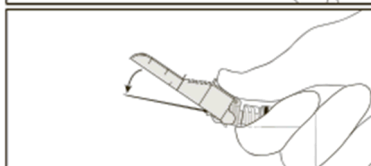
- Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha šprica.
- Pričvrstite špric za iglu koristeći aseptičnu tehniku. Uхватite bazu igle, a ne zatvarač i okrećite injekciju u smeru kazaljke na satu.
- Pomerajte zaštitni zatvarač od igle u smeru šprica do ugla koji je prikazan na slici. Onda uklonite zaštitni zatvarač.
- Dok držite špric sa iglom usmerenom prema gore, nežno gurajte klip šprica, dok lek ne dođe na vrh igle. U špricu ne sme biti vazduha.
- Primените sporo intramuskularно (1-2 minuta/ injekcija) u glutealni mišić.
- Nakon završetka injekcije, uklonite iglu iz kože i upotrebite tehniku za aktivaciju zaštitnog mehanizma jednom rukom koristeći neku od 3 metode:



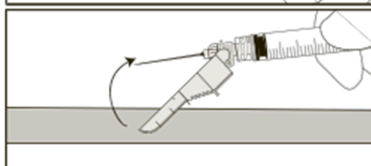
– aktivacija prstom



– aktivacija palcem



– aktivacija površinom



Aktivacija je potvrđena kada čujete i/ili osetite „klik“ i može se vizuelno potvrditi. Ukoliko niste sigurni da se zaštitni mehanizam u potpunosti aktivirao, ponovite postupak.

Odlaganje

Napunjeni špricevi namenjeni suj **isključivo** za jednokratnu primenu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.