

KULLANMA TALİMATI

FULMESTA 250mg/5mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir kullanıma hazır enjektör 5 mLçözeltide etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol %96, benzil alkol, benzil benzoat, süper rafine hintyağı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FULMESTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FULMESTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FULMESTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FULMESTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULMESTA nedir ve ne için kullanılır?

- FULMESTA, emniyet halkalı kapak düzeneğine sahip kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Enjektörün gövdesine bağlamak için güvenli bir iğne de verilmektedir.
- FULMESTA her kullanıma hazır enjektörde 5 mL çözelti içerisinde etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir. FULMESTA, berrak, renksiz ila sarı renkte, viskoz çözeltidir.



- FULMESTA östrojen reseptör blokörleri (östrojenin bağlanarak aktifleştirdiği bir takım proteinleri inhibe eder) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Kadın cinsiyet hormonlarından biri olan östrojenler bazı durumlarda meme kanserinin büyümesinde rol oynayabilir.

FULMESTA,

- Tek başına, hormon reseptörü pozitif, insan epidermal büyüme faktörü reseptörü-2 negatif meme kanseri denen bir meme kanseri tipinin lokal olarak ilerlemiş veya vücudun başka bölgelerine yayılım (metastatik) göstermiş olan formunun görüldüğü, meme kanseri için daha önce endokrin tedavi (hormonal tedavi) almamış, menopoza girmiş olan kadınların tedavisinde,
- Tek başına, daha önce erken evre veya vücudun başka yerlerine yayılım göstermiş olan meme kanseri (adjuvan veya metastatik hastalık) için uygulanan antiöstrojen tedavisi sırasında ya da sonrasında meme kanseri tekrar nüks eden (ortaya çıkan) menopoza girmiş olan kadınların tedavisinde,
- Bir CDK 4/6 inhibitörü (siklin bağımlı kinaz 4/6 baskılayıcısı) ile kombinasyon halinde, hormon reseptörü pozitif, insan epidermal büyüme faktörü reseptörü-2 negatif meme kanseri denen bir meme kanseri tipinin lokal olarak ilerlemiş veya vücudun başka bölgelerine yayılım göstermiş olan formunun görüldüğü, meme kanseri için daha önce endokrin tedavi almamış, menopoza girmiş olan kadınların tedavisinde,
- Bir CDK 4/6 inhibitörü ile kombinasyon halinde, hormon reseptörü pozitif, insan epidermal büyüme faktörü reseptörü-2 negatif meme kanseri denen bir meme kanseri tipinin lokal olarak ilerlemiş veya vücudun başka bölgelerine yayılım göstermiş olan formunun görüldüğü, meme kanseri için daha önce endokrin tedavi almış, menopoza girmiş olan kadınların tedavisinde kullanılır.

FULMESTA CDK 4/6 inhibitörü ile kombinasyon halinde verildiğinde, ilgili CDK 4/6 inhibitörü kullanma talimatını da okumanız önemlidir. CDK 4/6 inhibitörü hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza danışın.



2. FULMESTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULMESTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fulvestrant veya FULMESTA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa.

FULMESTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Kandaki trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayınız düşükse ya da kanama bozukluğunuz varsa,
- Kan pıhtılaşması problemleriniz varsa,
- Kemik erimeniz (osteoporoz, kemik yoğunluğu kaybı) varsa,
- Alkolizm problemleriniz varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FULMESTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULMESTA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULMESTA kesinlikle hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamile kalma olasılığınız varsa, FULMESTA ile tedavi edilirken ve aldığınız son dozdan sonraki 2 yıl süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

İçeriğindeki benzil alkol nedeniyle vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULMESTA ile tedavi edilirken bebek emzirmemelisiniz.

İçeriğindeki benzil alkol nedeniyle vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

FULMESTA'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak tedaviden sonra kendinizi yorgun hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

FULMESTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FULMESTA'da hacmin %10'u kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her enjektörde 500 mg'a kadar, her enjeksiyonda 10 mL biraya eşdeğer, her enjeksiyonda 4 mL şaraba eşdeğer gibi).

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

FULMESTA, her enjeksiyonda 1 mL'sinde 100 mg'a eşdeğer 500 mg benzil alkol (90 mg/kg/gün'den daha az) içermektedir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. FULMESTA 18 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir. Benzil alkol, küçük çocuklarda "nefes darlığı (gaspıng) sendromu" olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki ile ilişkilendirilmiştir.

Hekim tarafından önerilmedikçe yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kullanılmaz. Hekim tarafından tavsiye edilmedikçe 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birilmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

FULMESTA, içeriğinde bulunan hint yağı ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

FULMESTA içeriğinde bulunan benzil benzoat yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle pıhtılaşmayı önleyen bir ilaç (antikoagülan) kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FULMESTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FULMESTA'nın, yaşlılar dahil erişkin yaştaki kadınlar için önerilen dozu ayda bir kez iki 5 mL'lik enjeksiyon olarak, uygulanan toplam 500 mg ve bir defaya mahsus olarak ilk dozdan iki hafta sonra verilen ilave bir 500 mg dozdur.

Uygulama yolu ve metodu:

FULMESTA, bir doktor veya hemşire tarafından kalçaya, kas içine yavaşça enjeksiyon yapılarak uygulanır.

FULMESTA'nın nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililiğin bu yaş grubunda değerlendirilmemiş olması nedeniyle FULMESTA'nın 18 yaş altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

FULMESTA'nın, yaşlılar için önerilen dozu, ayda bir kez iki 5 mL'lik enjeksiyon olarak, uygulanan toplam 500 mg ve bir defaya mahsus olarak ilk dozdan iki hafta sonra verilen ilave bir 500 mg dozdur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması önerilmemektedir.

İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda FULMESTA'nın güvenlik ve etkililiği değerlendirilmediğinden bu hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir.



Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması önerilmemektedir.

İleri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Bu nedenle FULMESTA ileri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer FULMESTA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULMESTA kullandıysanız:

FULMESTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FULMESTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FULMESTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FULMESTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa FULMESTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık): anafilaksinin belirtileri olabilecek yüz, dudak, dil ve/veya boğazın şişmesi



- Tromboembolizm (kan pıhtılaşma riskinde artış)* (Bacaklarda olursa; ağrı, şişme, ısı artışı ve kızarıklık, akciğerlerde olursa; ani göğüs ağrısı, nefes darlığı, öksürükle kan gelmesi ve bilinç kaybı ile kendini gösterebilir)
- Karaciğerde inflamasyon (karaciğer iltihabı)
- Karaciğer yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FULMESTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesi ağrısı ve iltihap dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Karaciğer enzimlerinde artış (kan testlerinde)*
- Bulantı (hasta hissetme hali)
- Halsizlik, kuvvetsizlik*
- Eklem ağrısı ve kas, iskelet ağrısı
- Sıcak basmaları
- Cilt döküntüsü
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinliği içeren alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Yaygın

- Baş ağrısı
- Kusma, ishal, iştahsızlık*
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sırt ağrısı*
- Bilirubin seviyesinde artış (karaciğerin ürettiği safra pigmenti)
- Tromboembolizm (artmış kan pıhtılaşması riski)*
- Trombosit düzeylerinde düşüş (trombositopeni)
- Vajinal kanama
- Tek tarafta bacağa uzanan bel ağrısı (siyatik)



- Bacakta, özellikle vücudun yalnızca tek tarafında, ani güçsüzlük, hissizlik, karıncalanma veya hareket kaybı, yürüme veya dengeyle ilgili aniden ortaya çıkan problemler (periferik nöropati)

Yaygın olmayan

- Vajinal kandidiyazis (vajinada oluşan bir tür mantar hastalığı), koyu beyazımtırak akıntı
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik ve kanama
- Gamma-GT'de (kan testinde görülen bir karaciğer enzimi) artış
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Uyuşukluk, karıncalanma ve ağrı
- Anaflaktik reaksiyonlar

*Bu yan etkilerde, altta yatan diğer hastalıklar nedeniyle, FULMESTA'nın kesin rolü değerlendirilememektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FULMESTA'nın saklanması

FULMESTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklanmalıdır.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

2-8°C dışındaki sıcaklık değişimleri sınırlandırılmalıdır. 25°C'yi aşan sıcaklıklarda saklama önlenmelidir ve 25°C'nin altındaki ürün (ama 2-8°C'nin üzerinde) için ortalama saklama günü



28 günlük periyodu aşmamalıdır. Sıcaklık değişimlerinin ardından ürün hızlı bir şekilde önerilen saklama koşullarına getirilmelidir (2-8°C’de taşınmalıdır ve saklanmalıdır). Sıcaklık değişimlerinin ürünün kalitesi üzerinde kümülatif etkisi vardır ve 28 günlük süre 2 yıllık raf ömrü boyunca aşılmamalıdır. 2°C’nin altındaki sıcaklığa maruz kalınması, -20°C’nin altında muhafaza edilmemesi koşuluyla ürüne zarar vermez.

Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULMESTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FULMESTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER FULMESTA’yı UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanma Talimatı

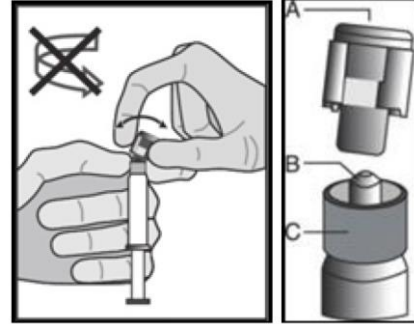
Uyarı – Kullanım öncesinde güvenli iğneyi otoklavlamayın. Kullanım ve imha sırasında eller daima iğnenin arkasında durmalıdır.



Her iki enjektör için:

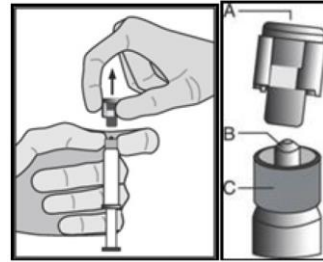
- Cam enjektör gövdesini, seperatörden alın ve hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- Güvenli iğnenin dış ambalajını açın.
- Parenteral çözeltiler uygulama öncesi partiküler madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.
- Şırıngayı oluklu kısmından (C) dik olarak tutun. Diğer elinizle başlığı (A) tutun ve dikkatlice başlık ayrılıp çıkarılabilene kadar ileri geri eğin, çevirmeyin. (Şekil 1'e bakınız.)

Şekil 1



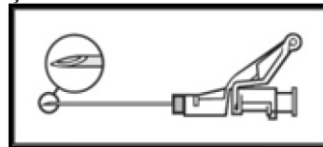
- Başlığı (A) düz olarak yukarı yönde çıkarın. Steriliteyi korumak için şırınga ucuna (B) dokunmayın (Şekil 2'ye bakınız).

Şekil 2



- Güvenli iğneyi Luer-Lok'a bağlayınız ve tam olarak oturana kadar çevirin.
- Dikey düzlemi değiştirmeden önce iğnenin Luer bağlantı yerine kilitlenmiş olduğunu kontrol edin.
- Güvenlik kapağını geriye, şırıngaya doğru çekin. Bu yapıldıktan sonra iğne koruyucusunu çıkarın.
- Dolu enjektörü uygulama noktasına getirin.
- Enjektörün içerisindeki havayı alın.
- Kalçaya (gluteal bölge), intramüsküler enjeksiyon olarak yavaşça uygulayın (1-2 dakika/enjeksiyon). Kullanıcıya kolaylık sağlanması açısından iğnenin ucu, kesik ağzı yukarıya bakacak şekilde, enjektörün üzerindeki kola sabitlenmiştir (Şekil 3).
- İğneyi hastadan çeker çekmez, enjektörün üzerindeki kolu tamamen ileriye doğru, iğnenin ucu örtülünceye kadar itin (Şekil 4).

Şekil 3



Şekil 4



NOT: Görsel olarak, plastik kolun tamamen ilerlemiş olduğunu ve iğne ucunun kapandığını doğrulayınız. Bunu gerçekleştiremezseniz, enjektörü hemen, içerisine keskin cisimlerin konulduğu bir kutuya atın.



İmha etme:

Doldurulmuş şırıngalar yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık maddeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

