

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Фулвестрант-Промомед, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: фулвестрант

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

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

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фулвестрант-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фулвестрант-Промомед.
3. Применение препарата Фулвестрант-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фулвестрант-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фулвестрант-Промомед, и для чего его применяют**

Препарат Фулвестрант-Промомед является противоопухолевым гормональным препаратом. Он содержит действующее вещество фулвестрант, которое относится к группе блокаторов эстрогенов. Эстрогены – это женские половые гормоны, которые в ряде случаев участвуют в развитии рака молочной железы.

**Показания к применению**

Препарат Фулвестрант-Промомед применяется у взрослых женщин в постменопаузе для лечения местно-распространенного или метастатического (распространившегося в другие части тела) рака молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов:

- ранее не получавших эндокринную (гормональную) терапию;
- при рецидиве на фоне или после адъювантной эндокринной терапии (дополнительной терапии, которая проводится для повышения эффективности первичной 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-Промомед****Противопоказания**

Не применяйте препарат Фулвестрант-Промомед:

- если у Вас аллергия на фулвестрант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фулвестрант-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются:

- легкие или умеренные нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин, определяется по результатам анализа крови);
- склонность к кровотечениям, снижено количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) или Вы принимаете антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромба);
- риск тромбоемболии (внезапная закупорка сосуда оторвавшимся фрагментом или целым тромбом);
- риск остеопороза (снижение плотности и нарушение структуры костей, приводящие к переломам при минимальных травмах);
- алкоголизм.

При применении фулвестранта сообщалось о нежелательных явлениях, связанных с местом инъекции, включая ишиас (поражение седалищного нерва), невралгию (поражение периферических нервов, сопровождающееся приступами боли), нейропатическую боль и периферическую нейропатию (характеризуется нарушением чувствительности, чувством онемения пальцев рук и ног). Врач будет соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант-Промомед в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола (гормона из группы эстрогенов) терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Фулвестрант-Промомед в этой группе пациентов не установлены.

### **Другие препараты и препарат Фулвестрант-Промомед**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных

препаратов с препаратом Фулвестрант-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, следует сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете антикоагулянты.

О взаимодействиях препарата с другими лекарственными средствами уточните у своего лечащего врача.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### ***Контрацепция у женщин***

Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать эффективные средства контрацепции во время терапии препаратом Фулвестрант-Промомед и в течение двух лет после применения последней дозы препарата.

#### ***Беременность***

Не применяйте препарат Фулвестрант-Промомед, если Вы беременны.

#### ***Грудное вскармливание***

Не кормите ребенка грудью в период лечения препаратом Фулвестрант-Промомед.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата Фулвестрант-Промомед на Вашу способность управлять транспортными средствами и другими механизмами незначительно. Однако, если Вы чувствуете усталость, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

**Препарат Фулвестрант-Промомед содержит 96 % этанол (алкоголь)** в количестве до 1 г, что соответствует 24 мл пива или 10 мл вина на разовую дозу препарата 500 мг.

Вреден для лиц с алкоголизмом.

Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

**Препарат Фулвестрант-Промомед содержит бензиловый спирт** до 1 г на разовую дозу препарата, что эквивалентно 100 мг/мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

### **3. Применение препарата Фулвестрант-Промомед**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Фулвестрант-Промомед должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза – 500 мг фулвестранта (2 инъекции по 250 мг/5 мл) 1 раз в месяц. Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата).

## **Особые группы пациентов**

### ***Пациенты с нарушениями функции почек***

В случаях легкого или умеренного нарушения функции почек (клиренс креатинина  $\geq 30$  мл/мин) коррекции дозы не требуется.

### ***Пациенты с нарушениями функции печени***

Применение препарата Фулвестрант-Промомед у пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени не требует коррекции дозы. Однако, применение препарата Фулвестрант-Промомед у этой группы пациентов требует осторожности. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не установлены.

## **Путь и/или способ введения**

Лечащий врач или медицинская сестра будет вводить Вам препарат Фулвестрант-Промомед путем медленной внутримышечной инъекции, по одной инъекции в каждую ягодицу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **Если Вы применили препарата Фулвестрант-Промомед больше, чем следовало**

Лечение препаратом Фулвестрант-Промомед назначается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, мала. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

## ***Симптомы***

Существуют сообщения о передозировке фулвестрантом у человека. В исследованиях на животных при введении высоких доз фулвестранта наблюдались только эффекты, связанные с антиэстрогенной активностью, такие как сухость влагалища, тромбоэмболии, тромбозы (полная или частичная закупорка просвета сосуда тромбом), снижение либидо (полового инстинкта).

## ***Лечение***

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фулвестрант-Промомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность введения препарата, назначить дополнительную терапию).

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут следующие нежелательные реакции, так как Вам может потребоваться дальнейшее обследование или лечение:**

- аллергические реакции, включая отеки лица, губ, языка и/или глотки и крапивницу (покраснение и кожный зуд). Частота данной реакции – более чем у 1 человека из 10;
- рвота и диарея (понос), так как могут привести к обезвоживанию организма.

Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 10;

- тромбозомболия (внезапная закупорка сосуда оторвавшимся фрагментом или целым тромбом). Может проявляться такими симптомами, как одышка, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, появление холодного и липкого пота, потеря сознания, бледность кожи, небольшое повышение температуры. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 10;
- гепатит (воспаление печени, проявляющееся снижением аппетита, тошнотой, рвотой, болью в суставах, повышением температуры тела, пожелтением кожи и белков глаз). Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 100;
- печеночная недостаточность, признаками которой могут быть тяжесть в правом подреберье, желтушность кожи и белков глаз, слабость, отеки, повышенная кровоточивость. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 100.

**Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата:**

*Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10*

- тошнота;
- ощущение жара («приливы»);
- кожная сыпь;
- боль в суставах и скелетно-мышечная боль (включает артралгию (боль в суставах), менее часто скелетно-мышечную боль, боль в спине, миалгию (мышечную боль) и боли в конечностях);
- ощущение слабости, усталости (астения);
- реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные (проходящие с течением времени) боль и воспаление (кроме кровотечения в месте введения, гематомы в месте введения, ишиаса, невралгии и периферической нейропатии);
- изменение уровня «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы) – определяются по результатам анализов крови.

*Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10*

- снижение числа тромбоцитов;
- головная боль;
- потеря аппетита и веса (анорексия);
- внезапная слабость, онемение, покалывание или потеря подвижности в ноге, в особенности с одной стороны тела, внезапные нарушения ходьбы или равновесия (периферическая нейропатия);
- сдавление седалищного нерва, проявляющееся болью в пояснице, отдающей в ногу с одной стороны тела (ишиас);
- инфекции мочевыводящих путей;
- вагинальное кровотечение;
- повышение уровня билирубина (желчного пигмента, вырабатываемого печенью).

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*

- кровотечение в месте введения, синяк (гематома) в месте введения;
- онемение, покалывание и боль (невралгия);
- грибковое воспаление слизистой влагалища (вагинальный кандидоз), густые беловатые вагинальные выделения (бели);
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (фермента печени) – определяется по результатам анализов крови.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (см. ниже).

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

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

### **5. Хранение препарата Фулвестрант-Промомед**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.

Лечащий врач или медицинская сестра несет ответственность за надлежащее хранение, использование и утилизацию препарата Фулвестрант-Промомед.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Фулвестрант-Промомед содержит**

**Действующим веществом** является фулвестрант.

Каждый шприц/флакон содержит 250 мг фулвестранта в 5 мл раствора.

Каждый мл раствора содержит 50 мг фулвестранта.

**Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)** являются: бензилбензоат, бензиловый спирт, этанол 96 % (спирт этиловый), касторовое масло рафинированное.

**Внешний вид препарата Фулвестрант-Промомед и содержимое его упаковки**

Препарат Фулвестрант-Промомед – это раствор для внутримышечного введения. Внешне представляет собой прозрачную бесцветную, от светло-желтого или желтого до коричневатого-желтого цвета вязкую жидкость.

По 5 мл в шприцы стеклянные из бесцветного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые пластиковыми колпачками, с пластиковым поршнем и плунжером из резины, или во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. По 1, 2, 3, 4, 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку (1, 2, 3, 4, 5 шприцев) с равным количеством запечатанных стерильных игл, закрытых пластиковым защитным колпачком, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 шприцев) с равным количеством запечатанных стерильных игл, закрытых пластиковым защитным колпачком, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2. По 1, 2, 3, 4, 5, 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

3. По 1, 2, 3, 4, 5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку (1, 2, 3, 4, 5 флаконов) или 2 контурные ячейковые упаковки (5 флаконов) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

4. Пачка с 1, 2, 3, 4, 5 флаконами дополнительно может комплектоваться 1 контурной ячейковой упаковкой из пленки ПВХ с:

- шприцами одноразовыми инъекционными (1, 2, 3, 4, 5 шт. соответственно);
- иглами медицинскими инъекционными (1, 2, 3, 4, 5 шт. соответственно).

Пачка с 10 флаконами дополнительно может комплектоваться 2 контурными ячейковыми упаковками из пленки ПВХ с:

- шприцами одноразовыми инъекционными (10 шт.);
- иглами медицинскими инъекционными (10 шт.).

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронный адрес: reception@promomed.pro

**Производитель**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А  
Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронный адрес: [reception@promomed.pro](mailto:reception@promomed.pro)

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

### Инструкции по обращению и использованию

#### *Способ применения*

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

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

Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

1. Перед введением препарата тщательно вымойте руки водой с мылом.
2. Возьмите шприцы/флаконы из картонной пачки, которая должна храниться в холодильнике, и выдержите их при комнатной температуре в течение нескольких минут для того, чтобы температура препарата сравнялась с температурой окружающего воздуха. В случае появления конденсата на поверхности шприцев/флаконов, подождите еще несколько минут до тех пор, пока конденсат не испарится.
3. Перед использованием следует осмотреть раствор в шприцах/флаконах. При наличии взвешенных частиц, изменении цвета раствора или повреждении шприцев/флаконов, препарат не следует применять. Если появилась пена, что бывает, когда флаконы встряхивают или сильно покачивают, подождите, пока она осядет.
4. Препарат Фулвестрант-Промомед вводится внутримышечно, поэтому используйте ягодичную мышцу (верхний наружный квадрант).

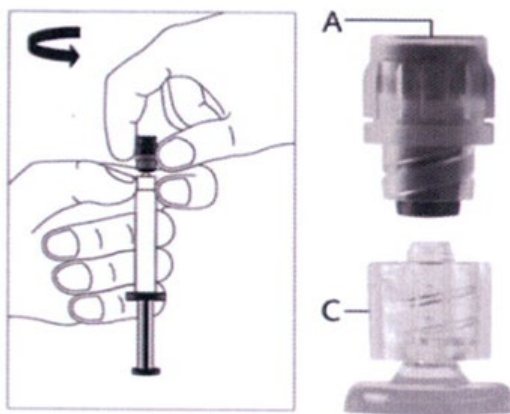
**Важно!** Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант-Промомед в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

5. Подготовка к инъекции:

**В случае упаковки препарата в шприцы:**

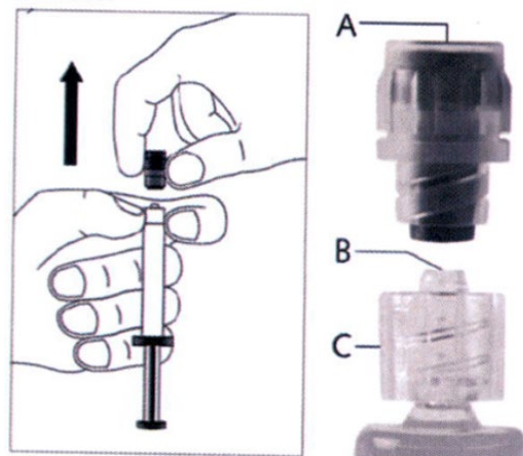
- Извлеките стеклянный корпус шприца из контурной ячейковой упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. Разорвите внешнюю упаковку иглы. Визуально оцените состояние раствора для парентерального введения на предмет отсутствия частиц и изменения цвета раствора перед его использованием. Держите шприц вертикально за ребристую часть (С). Второй рукой возьмитесь за крышку (А) и, не вращая, а осторожно наклоняя ее вперед и назад, отсоедините (см. Рисунок 1).

Рисунок 1



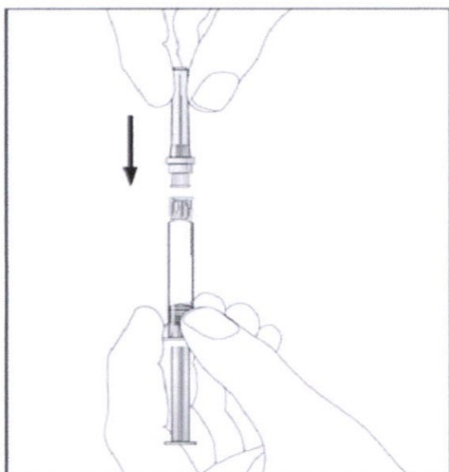
- Снимите крышку (А) прямо по направлению вверх. Для сохранения стерильности не касайтесь наконечника шприца (В) (см. Рисунок 2).

Рисунок 2



- Наденьте иглу на наконечник шприца и закрутите до полной фиксации (см. Рисунок 3). До перемещения шприца из вертикального положения убедитесь, что игла закреплена на наконечнике шприца.

Рисунок 3



**В случае упаковки препарата во флаконы:**

Пачка с флаконами может дополнительно комплектоваться шприцами одноразовыми инъекционными и иглами медицинскими инъекционными.

**Важно!** Иглы, находящиеся в комплекте со шприцами, используются для введения препарата в организм. Для забора препарата из флаконов используйте отдельно лежащие иглы.

Приобретите шприцы одноразовые инъекционные с иглой и иглы медицинские инъекционные отдельно, если они не входят в комплект пачки с препаратом Фулвестрант-Промомед.

Возьмите флакон с препаратом Фулвестрант-Промомед и осторожно поставьте на ровную поверхность (стол). Пинцетом (или другим удобным приспособлением) снимите крышечку флакона. Продезинфицируйте верхнюю часть флакона. Возьмите шприц в руку, которой Вы пишете, наденьте отдельно лежащую иглу на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы и, не нарушая стерильность, осторожно введите иглу через резиновую пробку так, чтобы конец иглы (3–4 мм) был виден через стекло флакона.

Переверните флакон, чтобы его горлышко было направлено вниз. Медленно оттяните поршень назад и наберите в шприц из флакона раствор. Затем, не нарушая стерильность, удалите флакон с иглы, придерживая иглу у основания (следите, чтобы игла не соскочила со шприца). Перевернув шприц вверх иглой и двигая поршень, удалите пузырьки воздуха осторожным постукиванием по шприцу и надавливанием на поршень. Замените иглу на шприце.

6. Снимите футляр с иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы.

Предварительно продезинфицируйте участок кожи, куда будет введен препарат Фулвестрант-Промомед. Удалите лишние пузырьки воздуха из шприца.

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

7. Медленно введите раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 минут.

8. Удалите шприц с иглой.

9. Повторите вышеописанное (п. 5–8) со вторым шприцем/флаконом.

10. Использованные шприцы/флаконы выбрасывайте только в специально отведенное место, недоступное для детей. Неиспользованный лекарственный препарат или остатки следует удалить в соответствии с местными правилами утилизации.

***Несовместимость***

Препарат Фулвестрант-Промомед не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

По результатам исследования клинического взаимодействия с мидазоламом фулвестрант не подавляет активность CYP 3A4. Данные *in vitro* свидетельствуют, что фулвестрант не влияет на активность CYP 1A2, 2C9, 2C19 и 2D6. Возможное подавление активности CYP 2A6, 2C8 и 2E1 не оценивалось.

В исследовании клинического взаимодействия с рифампицином (индуктор CYP 3A4) и кетоконазолом (ингибитор CYP 3A4) не обнаружено клинически значимых изменений клиренса фулвестранта. Поэтому при назначении фулвестранта в комбинации с индукторами или ингибиторами CYP 3A4 коррекции дозы не требуется.