

**Пам'ятка щодо застосування препарату  
Фулвестрант 50 мг/мл, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій (5 м)**

**Склад**

- 1 мл препарату містить 50,0 мг фулвестранту

Допоміжні речовини:

- Етиловий спирт
- Бензиловий спирт
- Бензил бензоат
- Рицинова олія

**Лікарська форма**

Розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій.

**Інформація щодо застосування**

*(Витяг з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 13.06.2022 р. № 1011).*

**Фармакотерапевтична група**

L02BA03 – антагоністи гормонів та аналогічні засоби, антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія**

Конкурентний антагоніст естрогенових рецепторів (ER), спорідненість до яких порівняна з естрадіолом. Блокує трофічну дію естрогенів, не проявляючи часткової агоністичної (естрогеноподібної) активності. Механізм дії пов'язаний з негативною регуляцією рівня білків естрогенових рецепторів.

**Показання**

Лікування раку молочної залози з естрогенпозитивними рецепторами, місцевопоширеного або з метастазами у жінок у постменопаузі, які раніше не отримували гормональну терапію; у разі рецидиву хвороби під час чи після ад'ювантної антиестрогенної терапії або прогресування хвороби під час антиестрогенної терапії; у комбінації з палбоциклібом для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) місцевопоширеного або метастатичного раку молочної залози у жінок, які отримували попередню ендокринну терапію.

У жінок у пременопаузі або перименопаузі комбіноване лікування з палбоциклібом слід проводити в комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-рилізингового гормону (ЛГРГ).

**Спосіб застосування та дози**

Фулвестрант має призначатися виключно фахівцем, компетентним у застосуванні протиракової хіміотерапії!

Дорослі жінки (включаючи осіб літнього віку) – рекомендована доза 500 мг з інтервалом 1 місяць, через 2 тижні після першої ін'єкції вводиться додаткова доза 500 мг. Вводити у вигляді двох послідовних, повільних (1-2 хв на ін'єкцію) внутрішньом'язових ін'єкцій по 5 мл, по одній у кожную сідницю (сідничну область).

Визначена добова доза (DDD): парентерально – 8,3 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні**

Інфекції сечовивідних шляхів. Реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції. Анорексія. Головний біль. Припливи, венозна тромбоемболія. Нудота, блювання, діарея.

Підвищення рівнів печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ), підвищення рівнів білірубину, печінкова недостатність, гепатит, підвищення рівнів ГГТ. Висипання. Біль у суглобах та скелетних м'язах, біль у спині. Вагінальна кровотеча, вагінальний кандидоз, лейкорея. Астенія, реакції у місці ін'єкції,

периферична нейропатія, ішіас, геморагії у місці ін'єкції, гематоми у місці ін'єкції, невралгія. Зниження кількості тромбоцитів.

#### **Протипоказання**

Гіперчутливість до препарату або будь-якої з допоміжних речовин.  
Вагітність і лактація. Тяжка печінкова недостатність.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Антикоагулянти – застосовувати з обережністю!  
Мідазолам – не пригнічує CYP 3A4.

#### **Особливості застосування**

*При порушенні функції печінки.*

Корекція дози для пацієнток з легкою та помірною недостатністю не рекомендується, застосовують з обережністю з огляду на можливе зростання експозиції фулвестранту.

Протипоказаний при тяжкій печінковій недостатності.

*При порушенні функції нирок.*

При легкому або помірному ступені тяжкості (КлКр  $\geq 30$  мл/хв), коригування дози не потрібно. З обережністю застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (КлКр  $< 30$  мл/хв).

*При порушенні функції серцево-судинної системи.*

Тромбоемболічні реакції спостерігаються у жінок, хворих на прогресуючий рак молочної залози.

*Особливості застосування і обмеження у дітей до 12 років.*

Не рекомендується.

#### **Умови та термін зберігання**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.  
Термін придатності: 30 діб.

#### **Категорія відпуску**

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

#### **Фармацевтична опіка**

*Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал.*

Не існує даних довгострокових досліджень щодо впливу на кістки. Через механізм дії існує потенційний ризик розвитку остеопорозу, з обережністю застосовувати при лікуванні пацієнтів, хворих на геморагічний діатез, тромбоцитопенію або тих, які приймають антикоагулянти.

При введенні препарату повідомляти про реакції, пов'язані з місцем ін'єкції, включаючи ішіас, невралгію, нейропатичний біль та периферичну нейропатію.

Через близькість розташування сідничного нерву дотримуватися обережності при введенні препарату у верхній зовнішній квадрант сідничної ділянки.

Пацієнткам репродуктивного віку рекомендувати використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування препаратом та протягом 2 років після введення останньої дози.

Якщо пацієнтка завагітніла у період лікування, її слід поінформувати про потенційну небезпеку для плода та потенційний ризик переривання вагітності.

*Фармацевтична опіка, скерована на пацієнтів.*

Пацієнтам, у яких розвинулася астенія, під час керування автомобілем або роботі з механізмами, дотримуватися обережності.

#### **Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)**

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити **карту-повідомлення** і надіслати її на [office@chemoteka.com.ua](mailto:office@chemoteka.com.ua):

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocplqV/>