

KULLANMA TALİMATI

ULVEST® 250 mg/5 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Kas içine uygulanır.
Sterildir.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 5 mL çözeltide etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol %96, benzil alkol, benzil benzoat, 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. **ULVEST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULVEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULVEST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULVEST®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULVEST® nedir ve ne için kullanılır?

- ULVEST®, emniyet halkalı kapak düzeneğine sahip kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Enjektörün gövdesine bağlamak için güvenli bir iğne (SafetyGlide) de verilmektedir.
- ULVEST® her kullanıma hazır enjektörde 5 mL çözelti içerisinde etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir. ULVEST®, berrak, renksiz ila sarı renkte, viskoz çözeltidir.
- ULVEST® östrojen reseptör blokörleri (östrojenin bağlanarak aktive ettiği bir takım proteinleri inhibe eder) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Kadın cinsiyet hormonlarından biri olan östrojenler bazı durumlarda meme kanserinin büyümesinde rol oynayabilir.

ULVEST®,

- 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.

ULVEST® 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. ULVEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULVEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fulvestrant veya ULVEST®'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa.

ULVEST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

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

ULVEST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULVEST®'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ULVEST® ile tedavi edilirken bebek emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ULVEST®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak tedaviden sonra kendinizi yorgun hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ULVEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ULVEST®'te 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. Karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

ULVEST®, 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 sebep olabilir.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ULVEST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ULVEST®'in, 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:

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

ULVEST®'in nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Güvenlilik ve etkililiğin bu yaş grubunda değerlendirilmemiş olması nedeniyle ULVEST®'in 18 yaş altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ULVEST®'in, 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 ULVEST®'in güvenilirlik 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 ULVEST® ileri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ULVEST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULVEST® kullandıysanız

ULVEST®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıldığını dair bir hissiniz varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULVEST®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ULVEST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ULVEST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ULVEST®'i kullanmayı durdunuz 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 etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULVEST®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- 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 yan etkiler

- 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)
- Dudak, dil ve/veya gırtlakta şişlik

Yaygın olmayan yan etkiler

- Vajinal kandidiyazis (vajinada oluşan bir tür mantar hastalığı), koyu beyazımtırak akıntı
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik ve kanama
- Kas ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Lökopeni (akıyuar sayısında azalma)
- Gamma-GT'de (kan testinde görülen bir karaciğer enzimi) artış
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Uyuşukluk, karıncalanma ve ağrı
- Anafilaktik reaksiyonlar

*Bu yan etkilerde, altta yatan diğer hastalıklar nedeniyle, ULVEST®'in kesin rolü değerlendirilememektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.

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

5. ULVEST®’in saklanması

ULVEST®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

2-8°C dışındaki sıcaklık değişimleri sınırlanmalıdır. 25°C’yi aşan sıcaklıklarda stoklama önlenmelidir ve 25°C’nin altındaki ürün (ama 2-8°C’nin üzerinde) için ortalama saklama sıcaklığı 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 ULVEST®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULVEST®’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanılmayan şırıngaları şehir suyunu veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Pliva Croatia Ltd. Zagreb/Hırvatistan

Bu kullanma talimatı 24/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER ULVEST®'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ULVEST® 500 mg, (2 x 250 mg/5 ml Enjeksiyonluk çözelti) 2 adet kullanıma hazır enjektör ile uygulanır.

Uyarı – Kullanım öncesinde güvenli iğneyi (BD SafetyGlide Koruyucu Hipodermik İğne) otoklavlamayın. Kullanım ve imha sırasında eller daima iğnenin arkasında durmalıdır.

Her iki enjektör için:

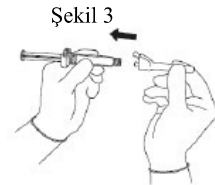
- Cam enjektör gövdesini, tepside alın ve hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- Güvenli iğnenin (Safety-Glide™) dış ambalajını açın.
- Parenteral çözeltiler uygulama öncesi partiküler madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.
- Şırıngayı oluklu kısmından (C) dik olarak tutun. Diğer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



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



- Güvenli iğneyi Luer-Lok'a bağlayın ve tam olarak oturana kadar çevirin (Şekil 3'e bakınız).
- Dikey düzlemi değiştirmeden önce iğnenin Luer bağlantı yerine kilitlemiş olduğunu kontrol edin.
- İğnenin kılıfını, ucuna zarar vermemek için dümdüz çekerek çıkarın.
- Dolu enjektörü uygulama noktasına getirin.
- İğnenin üzerindeki koruyucu kılıfı çıkarın.



- Enjektörün içerisindeki havayı alın.

- Kalçaya (gluteal bölge), intramusküler enjeksiyon olarak yavaşça uygulayın (1-2 dakika/enjeksiyon). Kullanıcıya kolaylık sağlanması açısından iğnenin ucu, kesik ağzı yukarıya bakacak şekilde, enjektörün üzerindeki kola sabitlenmiştir (Şekil 4'e bakınız).

Şekil 4



- İğneyi hastadan çeker çekmez, enjektörün üzerindeki kolu tamamen ileriye doğru, iğnenin ucu örtülünceye kadar iterek iğne koruma düzeneğini çalıştırın (Şekil 5'e bakınız).
- NOT: Görsel olarak, plastik kolun tamamen ilerlemiş olduğunu ve iğne ucunun kapandığını doğrulayınız. Bunu gerçekleştiremezseniz, enjektörü hemen, içerisine keskin cisimlerin konulduğu bir kutuya atın.

Şekil 5



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

