Prospect: Informații pentru utilizator

Cykostra 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumnevoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Cykostra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cykostra
3. Cum să utilizați Cykostra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cykostra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cykostra și pentru ce se utilizează

Cykostra conține substanța activă fulvestrant, care este blocant estrogenic.
Estrogenii, un tip de hormoni sexuali feminini, pot fi implicați în unele cazuri în creșterea cancerului de sân.

Cykostra este utilizat fie:
- în monoterapie în tratamentul unui tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul de estrogen, care este avansat local sau s-a răspândit la alte părți ale corpului (metastazat), la femeile aflate în postmenopauză, sau
- în combinație cu palbociclib pentru a trata femeile cu un tip de cancer de sân denumit cancer de sân pozitiv pentru receptorul pentru hormoni, negativ pentru receptorul 2 al factorului de creștere epidermală, care este avansat local sau s-a răspândit la alte părți ale corpului (metastazat). Femeile care nu au ajuns la menopauză vor fi tratate și cu un medicament denumit agonist al hormonului eliberator de hormon luteinizant (LHRH).

Atunci când fulvestrant se administrează în combinație cu palbociclib, este important să citiți și prospectul pentru palbociclib. Dacă aveți orice întrebări despre palbociclib, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cykostra

Nu utilizați Cykostra
- dacă sunteți alergică la fulvestrant sau la oricare dintre componentele acestui medicament (prezentate la punctul 6)

- dacă sunteți gravidă sau alăptați (Vezi pct „Sarcina și alăptarea”)
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe.

Atenționări și precauții
Înainte de a lua Cykostra, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră:
- afecțiuni renale sau hepatice
- număr de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) scăzut sau afecțiuni hemoragice
- probleme cu cheagurile de sânge în antecedente
- osteoporoză (scăderea densității osoase)
- alcoolism (vezi pct. "Cykostra conține 96% etanol (alcool)").

Copii și adolescenți
Cykostra nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Cykostra împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui).

Sarcina și alăptarea
Nu trebuie să folosiți Cykostra dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficace în timp ce sunteți tratată cu Cykostra și timp de doi ani după administrarea ultimei doze.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Cykostra.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Nu este de așteptat ca Cykostra să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, dacă după tratament vă simțiți obosită, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje**.**

Cykostra conține 96% etanol (alcool)
Cykostra conține până la 500 mg de alcool (etanol) în fiecare seringă preumplută de 5 ml, echivalentul a 100 mg/ml. Cantitatea dintr-o doză de tratament (adică două seringi pre-umplute) a acestui medicament este echivalentă cu mai puțin de 24 ml bere sau 10 ml vin.
Cantitatea de alcool din acest medicament este puțin probabil să aibă efect la adulți și adolescenți.
Alcoolul din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați alte medicamente.
Dacă sunteți dependentă de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Cykostra conține alcool benzilic
Cykostra conține 500 mg alcool benzilic în fiecare seringă pre-umplută de 5 ml, care este echivalent cu 100 mg/ml.
Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice.
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți o boală hepatică sau renală.Aceasta pentru că volumele mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot cauza efecte adverse („acidoză metabolică”).

Cykostra conține benzoat de benzil
Cykostra conține 750 mg benzoat de benzil per injecție, echivalent cu 150 mg/ml.

3. Cum să utilizați Cykostra

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Doza recomandată este de 500 mg fulvestrant (două injecții de 250 mg/5 ml) administrate o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg administrată la două saptămâni de la doza inițială.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Cykostra în injecție intramusculară lentă, câte una în fiecare fesă.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Este nevoie de tratament medical imediat dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse:
- reacții alergice (hipersensibilitate) inclusiv umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului care pot fi semne ale reacțiilor anafilactice
- tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)*
- inflamația ficatului (hepatită)
- insuficiență hepatică.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

Reacții adverse foarte frecvente *(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*
- reacții la locul de injectare, cum ar fi durere și/sau inflamații
- valori anormale ale enzimelor ficatului (în testele de sânge)*
- greață (senzație de rău)
- slăbiciune, oboseală*
- dureri articulare și musculoscheletale
- bufeuri
- erupții pe piele
- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente *(pot afecta până la 1 din 10 persoane)*
- durere de cap
- vărsături, diaree, sau lipsa poftei de mâncare*
- infecții ale tractului urinar
- dureri de spate*
- creșterea bilirubinei (pigment biliar produs de ficat)
- tromboembolism (risc crescut de formare a cheagurilor de sânge)*
- scăderea numărului plachetelor sanguine *(trombocitopenie)*
- sângerări vaginale
- durere lombară care iradiază spre picior, pe o parte *(sciatică)*
- stare de slăbiciune instalată brusc, amorțeală, furnicături sau pierderea mobilității piciorului, în special pe o parte a corpului, probleme la mers sau cu menținerea echilibrului, brusc instalate (neuropatie periferică)

Reacții adverse mai puțin frecvente *(pot afecta până la 1 din 100 persoane)*
- secreție vaginală cu consistență crescută, albicioasă și candidoză (infecție)

- vânătăi și sângerări la locul injectării
- creșterea gama-GT, enzimă hepatică poate fi determinată în testele de sânge
- inflamația ficatului (*hepatită)*
- insuficiență hepatică
- amorțeală, furnicături și durere
- reacții anafilactice

*Include reacții adverse pentru care rolul exact al fulvestrant nu a putut fi evaluat din cauza bolii de bază.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cykostra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării indicată pe ambalaj sau pe eticheta seringii după abrevierea: EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu folosiți acest medicament dacă observați particule sau decolorări înainte de administrare.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

Păstrați seringa preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Personalul medical va fi responsabil de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Cykostra.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cykostra

- Substanța activă este fulvestrant. Fiecare seringă preumplută (5 ml) conține fulvestrant 250 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Cykostra și conținutul ambalajului

Cykostra este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, vâscoasă, într-o seringă preumplută, prevăzută cu un sistem de închidere cu sistem de siguranță, conținând 5 ml de soluție injectabilă.

Trebuie administrate două seringi pentru a primi doza lunară recomandată de 500 mg.

Cykostra este disponibil în ambalaje care conțin 1, 2, 4 sau 6 seringi preumplute din sticlă. De asemenea, sunt furnizate ace cu sisteme de siguranță (BD SafetyGlide) pentru a fi atașate la fiecare seringă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricant
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

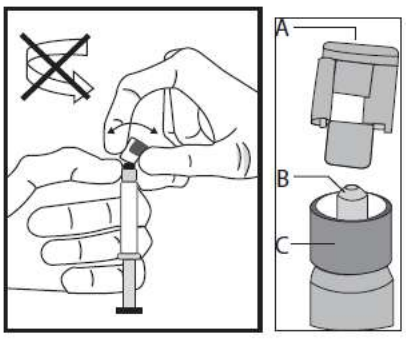
Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026

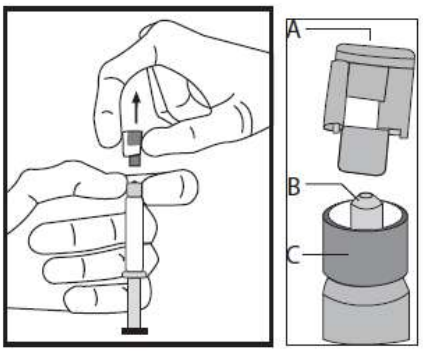
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

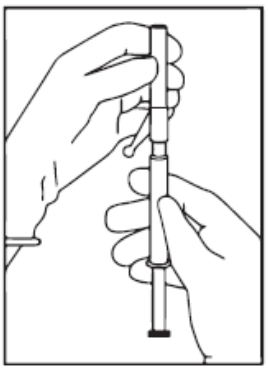
Cykostra 500 mg (2 x 250 mg/5ml soluție injectabilă în seringă preumplută) trebuie administrat utilizând două seringi preumplute, vezi pct. 3.

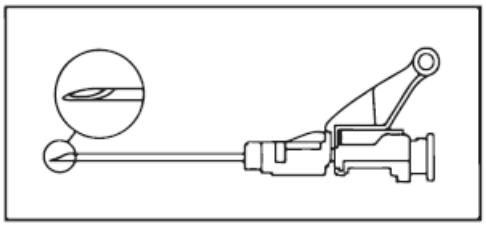
Instrucțiuni de utilizare
Avertisment - Nu sterilizați în autoclav acul prevăzut cu sistem de siguranță (ac hipodermic cu capac de siguranță BD SafetyGlide) înainte de utilizare. Mâinile trebuie menținute permanent în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

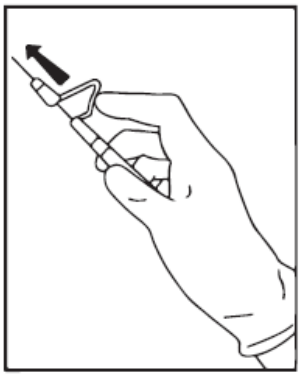
Pentru fiecare dintre cele două seringi:

- Luați corpul de sticlă al seringii din suport și verificați să nu fie deteriorat.	Figura 1
- Desfaceți ambalajul exterior al acului prevăzut cu sistem de siguranță (BD SafetyGlide).	
- Soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și decolorări înaintea administrării.	
- Țineți seringa în poziție verticală pe partea striată (C). Cu cealaltă mână, apucați capacul (A) și înclinați cu grijă înainte și înapoi până ce capacul este deconectat și poate fi scos, nu răsuciți (vezi Figura 1).	

- Înlăturați capacul (A) într-o direcție ascendentă dreaptă. Pentru a menține sterilitatea nu atingeți seringa tip (B) (vezi Figura 2).	Figura 2 

- Atașați acul de siguranță la Luer-Lok și rotiți până este fixat ferm (vezi Figura 3).	Figura 3 
- Verificați dacă acul este blocat la conectorul Luer înainte de a trece în plan vertical. -	
- Duceți seringa umplută la punctul de administrare.	
- Trageți capacul de siguranță drept de pe ac pentru a evita deteriorarea vârfului acului.	
- Eliminați aerul în exces din seringă.	

- Administrați intramuscular lent (1-2 minute/injecție) în fesă (suprafață gluteală). Pentru convenienta utilizatorului, bizoul acului este orientat superior spre brațul pârghie (vezi Figura 4).	Figura 4 

- După injecție, aplicați imediat un singur deget pe brațul pârghie asistat de activare pentru a activa mecanismul de protecție (vezi Figura 5). OBSERVAȚIE: Activați departe de sine și de alții. Ascultați după un clic și confirmați vizual că vârful acului este complet acoperit.	Figura 5 

Eliminarea reziduurilor
Seringa preumplută este **numai** de unică folosință.
Acest medicament poate prezenta un risc asupra mediului acvatic. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.