

## COMPOSITION

**Fulvexa Injection:** Each 5 mL contains Fulvestrant USP 250 mg.

## CLINICAL PHARMACOLOGY

**Mechanism of action:** Binds to estrogen receptors (ERs) and promotes their degradation, resulting in downregulation of ER protein levels and inhibition of estrogen signaling in breast cancer cells.

**Indication:** Fulvestrant Injection is an estrogen receptor antagonist indicated for the treatment of:

- Hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced breast cancer in postmenopausal women not previously treated with endocrine therapy.
- HR-positive advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following endocrine therapy
- HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women in combination with ribociclib, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.
- HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib or abemaciclib in women with disease progression after endocrine therapy.

## DOSAGE & ADMINISTRATION

• Fulvestrant should be administered at a dose of 500 mg via intramuscular injection. The dose is given as two separate 5 mL injections—one into each buttock (gluteal muscle). The recommended dosing schedule is on Day 1, Day 15, and Day 29, followed by once every month thereafter. Each injection should be administered slowly over 1 to 2 minutes to minimize discomfort.

• A dose of 250 mg is recommended in patients with moderate hepatic impairment to be administered intramuscularly into the buttock (gluteal area) slowly (1 - 2 minutes) as one 5 mL injection on Days 1, 15, 29, and once monthly thereafter.

## Handling and Administration Procedure:

**Step 1:** Wash your hands thoroughly with soap and water.

**Step 2 :** Arrange all necessary items on a clean surface:

- One vial of Fulvexa (250 mg/5 mL)
- One 5 mL disposable syringe
- One alcohol wipe

**Step 3:** Remove the plastic cap from the vial. Wipe the aluminum ring and rubber stopper thoroughly with the alcohol wipe.

**Step 4:** Take the disposable syringe and remove the needle cap carefully.

**Step 5:** Place the vial on a flat surface. Insert the needle into the center of the rubber stopper at a 45° angle, with the bevel facing upward.

**Step 6:** Gently push the needle in. Once the bevel is fully inside the stopper, adjust the needle to a 90° angle. Withdraw the full 5 mL dose of solution from the vial.

**Step 7:** Administer the injection slowly into the gluteal muscle (buttock). For a 500 mg dose, use two 5 mL injections—one in each buttock.

**Step 8:** After use, dispose of the syringe and needle properly. To avoid injury, recap the needle and place it in an appropriate sharp disposal container.

**Safe Handling Guidelines:** To minimize the risk of rubber particles (fragmentation), avoid inserting the needle multiple times at the same spot on the vial's rubber stopper. Carefully inspect both the vial and the filled syringe for any visible particles, such as rubber fragments or coring, before administration. Do not use if any such contamination is observed.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity reactions including urticaria and angioedema

## PRECAUTION & WARNING

**Risk of Bleeding:** Use with caution in patients with bleeding diatheses, thrombocytopenia, or anticoagulant use.

**Hepatic Impairment:** Use a 250 mg dose for patients with moderate hepatic impairment.

**Injection Site Reaction:** Use caution while administering Fulvestrant Injection at the dorsogluteal injection site due to the proximity of the underlying sciatic nerve.

**Embryo-Fetal Toxicity:** Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

**Immunoassay Measurement of Serum Estradiol:** Fulvestrant Injection can interfere with estradiol measurement by immunoassay, resulting in falsely elevated estradiol levels.

## ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions occurring in ≥5% of patients receiving fulvestrant 500 mg were: injection site pain, nausea, bone pain, arthralgia, headache, back pain, fatigue, pain in extremity, hot flash, vomiting, anorexia, asthenia, musculoskeletal pain, cough, dyspnea, and constipation. Increased hepatic enzymes (ALT, AST, ALP) occurred in >15% of fulvestrant patients and were not dose-dependent.

**Use is specific population:** Fulvestrant is contraindicated during pregnancy (Pregnancy Category D) due to the risk of fetal harm. Breastfeeding is not recommended during treatment and for at least one month after the final dose. Use with caution in patients with moderate hepatic impairment. Fulvestrant is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

## OVERDOSE

There is no specific antidote. In case of suspected overdose, patients should be closely monitored, and supportive care should be provided as needed. Vital signs and organ functions should be observed, and symptomatic treatment should be administered as appropriate.

## SIDE EFFECTS

injection site pain, nausea, muscle, joint, and bone pain, headache, back pain, tiredness, pain in arms, hands, legs, or feet, hot flashes, vomiting, loss of appetite, weakness, cough, shortness of breath, constipation, increased liver enzymes, diarrhea.

## DRUG INTERACTION

There are no known drug-drug interactions.

## PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store in the refrigerator at 2°C to 8°C in the original carton, do not freeze. Away from light. Keep out of reach of children.

## PACKAGING & PRESENTATION

**Fulvexa 250 Injection:** Each commercial box contains 1 vial of Fulvestrant USP 250 mg/5 mL solution for intramuscular injection, accompanied by one sterile 5 mL disposable syringe and one alcohol pad for aseptic preparation and administration.

Manufactured By

**Beacon Pharmaceuticals PLC**  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

## উপাদান

ফুলভেক্সা ইনজেকশন: প্রতি ৫ মিলিলিটে আছে ফুলভেস্ট্র্যান্ট ইউএসপি ২৫০ মি. গ্রা.।

## নির্দেশনা

• হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ, হিউম্যান ইপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ নেগেটিভ অ্যাডভান্সড স্তন ক্যান্সার পোস্টমেনোপজাল নারীদের জন্য, যারা আগে কখনও হরমোন থেরাপি গ্রহণ করেননি।

• হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ অ্যাডভান্সড স্তন ক্যান্সার- এমন পোস্টমেনোপজাল নারীদের জন্য, যাদের রোগটি হরমোন থেরাপির পরেও অগ্রসর হয়েছে। হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ, হিউম্যান ইপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ নেগেটিভ অ্যাডভান্সড বা মেটাষ্টেটিক স্তন ক্যান্সার- পোস্টমেনোপজাল নারীদের জন্য, যাদের চিকিৎসা শুরুতে অথবা হরমোন থেরাপিতে ব্যর্থতার পর রিবোসাইক্লিব-এর সাথে ফুলভেস্ট্র্যান্ট ব্যবহার করা হয়।

• হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ, হিউম্যান ইপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২-নেগেটিভ অ্যাডভান্সড বা মেটাষ্টেটিক স্তন ক্যান্সার- এমন নারীদের জন্য, যাদের রোগটি পূর্ববর্তী হরমোন থেরাপির ব্যর্থতার পর প্যালবোসাইক্লিব বা অ্যাবেমাসাইক্লিবের সাথে ফুলভেস্ট্র্যান্ট ব্যবহার করা হয়।

## সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ফুলভেস্ট্র্যান্ট ৫০০ মি.গ্রা. এর ডোজ শেশিতে (ইন্ট্রামাসকুলার) ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করতে হবে। এই ডোজটি দুইটি পৃথক ৫ মিলিলিটার ইনজেকশনে দিতে হবে — একটি করে উভয় নিতম্বের (গ্রুটিয়াল মাংসপেশি) মধ্যে। নির্ধারিত ডোজ প্রয়োগের সময়সূচি হলো: ১ম দিন, ১৫তম দিন এবং ২৯তম দিন, এরপর প্রতিমাসে একবার প্রয়োগ করতে হবে। প্রতিটি ইনজেকশন ৯ থেকে ২ মিনিট সময় নিয়ে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করা উচিত, যাতে অস্বস্তি কম হয়।

যেসব রোগীর মাঝারি মাত্রার লিডার সমস্যা (মডারেট হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট) রয়েছে, তাদের জন্য ২৫০ মি.গ্রা. ডোজ গ্রহণের পরামর্শ দেয়া হয়, যা ধীরে ধীরে (৯ থেকে ২ মিনিট সময় দিয়ে) গ্রুটিয়াল অঞ্চলে শেশিতে একটি ৫ মিলিলিটারে ইনজেকশন প্রয়োগ করতে হবে, প্রথম দিন (দিন ১), ১৫তম দিন, ২৯তম দিন এবং তারপর প্রতিমাসে একবার।

**নির্দিষ্ট জনসংখ্যায় ব্যবহার করুন:** ফুলভেস্ট্র্যান্ট গর্ভাবস্থায় ব্যবহার নিষিদ্ধ (গর্ভাবস্থা ক্যাটাগরি D), কারণ এটি স্তনের জন্য ক্ষতিকর হতে পারে। চিকিৎসাকালীন এবং সর্বশেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে এক মাস পর পর্যন্ত স্তন্যদান না করার পরামর্শ দেওয়া হয়। মধ্যম মাত্রার লিডারে সমস্যায়ুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ফুলভেস্ট্র্যান্ট সাবধানে ব্যবহার করতে হবে। তবে যাদের গুরুতর লিডারে অক্ষমতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ফুলভেস্ট্র্যান্ট ব্যবহার করা হয় না।

## প্রতি নির্দেশনা

ফুলভেস্ট্র্যান্ট-এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া যেমন চুলকানিযুক্ত ফুসকুড়ি (আর্চিকেরিয়া) এবং ত্বকের নিচে বা চোখ-মুখ ফুলে যাওয়া (অ্যানজিওইডেমা) দেখা দিতে পারে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

**ফুলভেস্ট্র্যান্ট ৫০০ মিলিগ্রাম গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে ২৫% ক্ষেত্রে যেসব সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গেছে তা হলো:** ইনজেকশন স্থানে ব্যথা, বমিভাব, হাড়ে ব্যথা, অস্থিসন্ধিতে ব্যথা, মাথাব্যথা, পিঠে ব্যথা, ক্লান্তি, হাত-পায়ে ব্যথা, হট ফ্ল্যাশ, বমি, ক্ষুধামন্দা, দুর্বলতা, মাংসপেশি ও অস্থিসন্ধি ব্যথা, কাশি, শ্বাসকষ্ট এবং কোষ্ঠকাঠিন্য। ফুলভেস্ট্র্যান্ট গ্রহণকারীদের ৯৬% রোগীর ক্ষেত্রে লিডার এনজাইম (ALT, AST, ALP) বৃদ্ধির ঘটনা ঘটে।

## সংরক্ষণ

মূল কার্টনে রেখে ২°- ৮°সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। ফ্রিজে রাখবেন না। আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকেজিং

প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশনের জন্য ফুলভেস্ট্র্যান্ট ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা./৫ মিলিলিটার দুবনের একটি ভায়াল আছে।

প্রস্তুতকারক

**বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি**  
ডালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ