

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fulvestrant medac 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku fulvestrantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fulvestrant medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant medacia
3. Miten Fulvestrant medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fulvestrant medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fulvestrant medac on ja mihin sitä käytetään

Fulvestrant medacin sisältämä vaikuttava aine on fulvestrantti, joka estää estrogeenin vaikutuksia elimistössä.

Estrogeeni on naishormoni, joka voi joissakin tapauksissa vaikuttaa rintasyöpäkasvaimen kasvuun.

Fulvestrant medacia käytetään joko

- yksinään estrogeenireseptoriposiitiivisen paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille tai
- yhdistelmänä palbosiklibin kanssa hormonireseptoriposiitiivisen, HER2-negatiivisen (ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptorin 2 suhteen negatiivisen), paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon naisille. Naisille, jotka eivät ole saavuttaneet vaihdevuotia, annetaan myös toista lääkettä, LHRH-agonistia (luteinisoivan hormonin vapauttajahormonin agonistia).

Kun fulvestranttia käytetään yhdistelmänä palbosiklibin kanssa on tärkeää, että luet myös palbosiklibin pakkausselosteen. Jos sinulla on kysyttävää palbosiklibista, käänny lääkärin puoleen.

Fulvestranttia, jota Fulvestrant medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant medacia

Älä käytä Fulvestrant medacia

- jos olet allerginen fulvestrantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fulvestrant medacia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaisongelmia
- verihiutaleniukkuus (verihiutaleet edesauttavat veren hyytymistä) tai verenvuotohäiriöitä
- aiemmin esiintyneitä veritulppia
- osteoporoosi (pienentynyt luun mineraalitiheys)
- alkoholismi.

Lapset ja nuoret

Fulvestrant medacia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti siitä, jos käytät verenohennuslääkkeitä (lääkkeitä, joilla estetään veritulppien muodostumista).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Älä käytä Fulvestrant medacia, jos olet raskaana. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Fulvestrant medac -hoidon aikana ja kahden vuoden ajan viimeisestä annoksesta.

Imetys

Älä imetä Fulvestrant medac -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fulvestrant medac ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant medac -hoidon jälkeen väsymystä, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fulvestrant medac sisältää 12,4 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia) eli enimmillään 1000 mg per annos, mikä vastaa 25 ml olutta tai 10 ml viiniä. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailta, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Fulvestrant medac sisältää 500 mg bentsyylialkoholia per 5 ml.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten ”metabolista asidoosia”).

Fulvestrant medac sisältää 750 mg bentsyylibentsoattia per 5 ml.

3. Miten Fulvestrant medacia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 500 mg fulvestranttia (kaksi 250 mg/5 ml:n injektiota) kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fulvestrant medac -injektion hitaasti kumpaankin pakaralihakseen.

Jos olet saanut enemmän Fulvestrant medac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- allergiset (yliherkkyys) reaktiot mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, jotka voivat olla anafylaktisen reaktion oireita
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)*
- maksatulehdus (hepatiitti)
- maksan vajaatoiminta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- pistokohdan reaktiot, kuten kipu ja/tai tulehdus
- epätavalliset maksaentsyymiarvot (verikokeissa)*
- pahoinvointi
- voimattomuus, väsymys*
- nivelkipu ja tuki- ja liikuntaelinperäinen kipu
- kuumat aallot
- ihottuma
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.

Kaikki muut haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä 10 ihmisestä)

- päänsärky
- oksentelu, ripuli tai ruokahaluttomuus*
- virtsatieinfektiot
- selkäkipu*
- kohonnut bilirubiiniarvo (maksan tuottama sappiväriaine)
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)*
- vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- emätinverenvuoto
- alaselkäkipu, joka säteilee toiseen jalkaan (iskias)
- äkillinen heikkous, puutuminen, pistely tai jalan liikuntakyvyn heikkeneminen, erityisesti vain toisella puolella kehoa, äkilliset kävely- tai tasapainohäiriöt (perifeerinen neuropatia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä 100 ihmisestä)

- paksu, valkeahko erite emättimestä ja kandidiaasi (tulehdus)
- mustelmat ja verenvuoto injektiokohdassa
- kohonnut gamma-GT-arvo (verikokeissa näkyvä maksaentsyymi)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- maksan vajaatoiminta
- tunnottomuus, pistely ja kipu
- anafylaktiset reaktiot.

* Sisältää haittavaikutukset, joihin fulvestrantin myötäväikutusta ei voida tarkalleen arvioida taustalla olevan sairauden takia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Fulvestrant medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C).

Säilytä esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lämpötilapoikkeamia 2 °C–8 °C:n ulkopuolelle on rajoitettava. Valmisteen säilyttämistä yli 30 °C:n lämpötiloissa on vältettävä, eikä valmistetta saa säilyttää yli 28 päivää olosuhteissa, joissa keskimääräinen säilytyslämpötila on alle 25 °C (mutta yli 2 °C–8 °C). Valmiste on palautettava ohjeiden mukaisesti säilytysolosuhteisiin (säilytä ja kuljeta kylmässä 2 °C–8 °C) välittömästi lämpötilapoikkeamien jälkeen. Lämpötilapoikkeamilla on kumulatiivinen vaikutus valmisteen laatuun, eikä 28 päivän säilytysajanjaksoa poikkeavissa olosuhteissa saa ylittää Fulvestrant medacin 48 kuukauden kestoajan puitteissa. Altistuminen alle 2 °C:n lämpötiloille ei vahingoita valmistetta, jos sitä ei säilytetä alle -20 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hoitohenkilökunta vastaa Fulvestrant medac 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmisteen asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vaaraa vesistöille. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fulvestrant medac sisältää

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitäytetty ruisku (5 ml) sisältää 250 mg fulvestranttia. Yksi ml liuosta sisältää 50 mg fulvestranttia.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fulvestrant medac on kirkasta, väritöntä tai keltaista, öljymäistä ja paksua nestettä, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, esitäytetyssä lasiruiskussa. Yksi ruisku sisältää 5 ml liuosta.

Fulvestrant medac –valmisteesta on saatavilla kaksi eri pakkauskokoja:

- pahvirasia, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksessa, steriilin hypodermisen turvaneulan (BD SafetyGlide) ja yhden pakkausselosteen
- tai
- pahvirasia, joka sisältää kaksi esitäytettyä ruiskua kahdessa läpipainopakkauksessa, kaksi steriiliä hypodermistä turvaneulaa (BD SafetyGlide) ja yhden pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Valmistaja

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, 075100 Otopeni, Ilfov,

Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Italia, Puola, Saksa, Suomi:

Fulvestrant medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fulvestrant medac tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua (ks. kohta 3).

Anto-ohjeet

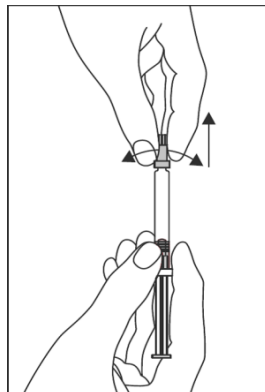
Anna injektio noudattamalla suuren tilavuuden lihaksensisäisten injektioiden antoon tarkoitettuja paikallisia ohjeita.

HUOM.: Iskiashermon läheisyyden vuoksi on varovaisuutta noudatettava, jos Fulvestrant medac annetaan dorsogluteaaliseen alueelle.

Varoitukset: Turvaneulaa (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) ei saa autoklavoida ennen käyttöä. Kädet tulee pitää neulan takana aina käytön ja hävityksen aikana.

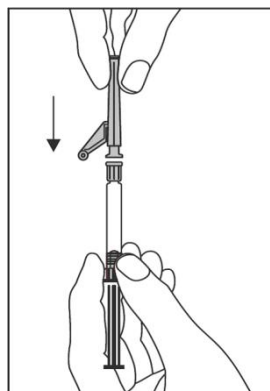
Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota lasiruisku läpipainopakkauksesta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Poista turvaneulan (BD SafetyGlide) ulompi pakkausmateriaali.
- Ennen antoa on parenteraalisista liuoksista tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä partikkeleita tai ole värjäytynyt.
- Pidä ruisku pystyasennossa.
- Tartu toisella kädellä suojakorkkiin ja kierrä se varovasti irti. Älä koske ruiskun kärkeen, jotta se säilyy steriilinä (ks. kuva 1).



Kuva 1

- Aseta turvaneula Luer-Lock-liittimeen ja kierrä kunnes se on tiukasti kiinni (ks. kuva 2).

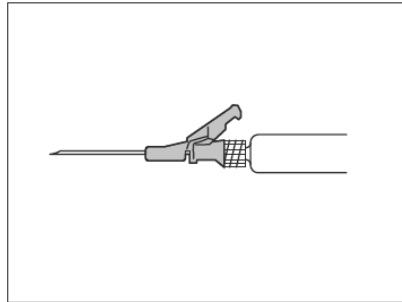


Kuva 2

- Tarkista, että neula on lukittunut Luer-liittimeen ennen kuin pidät ruiskua muussa kuin

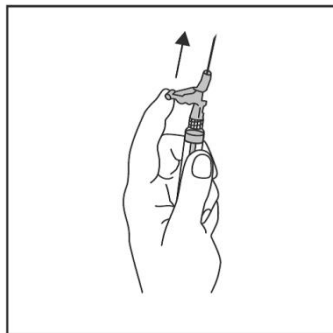
pystyasennossa.

- Välttääksesi vahingoittamasta neulan kärkeä poista neulan suojuksen vetämällä se suoraan pois neulasta.
- Vie esitäytetty ruisku antopaikalle.
- Poista neulan hylsy.
- Poista ylimääräinen ilma ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen (gluteaalialueelle) hitaasti (1-2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 3).



Kuva 3

- Työnnä heti injektion jälkeen vipuvarsta yhdellä sormen painalluksella aktivoitaksesi neulansuojusmekanismin (ks. kuva 4).
HUOM: Aktivoi pois päin itsestäsi ja muista henkilöistä. Odota kunnes kuulet naksahduksen, ja varmista silmämääräisesti, että neulan kärki on täysin peitossa.



Kuva 4

Hävittäminen

Esitäytetyt ruiskut ovat **vain** kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vaaraa vesistöille. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fulvestrant medac 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta fulvestrant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fulvestrant medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant medac
3. Hur du använder Fulvestrant medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fulvestrant medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fulvestrant medac är och vad det används för

Fulvestrant medac innehåller den aktiva substansen fulvestrant, vilken tillhör gruppen östrogenblockerare.

Östrogener, en typ av kvinnliga könshormoner, kan i vissa fall vara involverade i tillväxten av bröstcancer.

Fulvestrant medac används antingen:

- ensamt för att behandla postmenopausala kvinnor med en typ av bröstcancer som kallas östrogenreceptorpositiv bröstcancer som är lokalt avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk) eller
- i kombination med palbociklib för behandling av kvinnor med en typ av bröstcancer som kallas hormonreceptorpositiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ bröstcancer, som är lokalt avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk). Kvinnor som inte har nått klimakteriet kommer också att behandlas med ett läkemedel som kallas luteiniserande hormonfrisättande hormon (LHRH)-agonist.

När fulvestrant ges i kombination med palbociklib är det viktigt att du också läser bipacksedeln för palbociklib. Fråga läkaren om du har några frågor om palbociklib.

Fulvestrant som finns i Fulvestrant medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant medac

Använd inte Fulvestrant medac

- om du är allergisk mot fulvestrant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.
- om du har allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fulvestrant medac om något av nedanstående gäller för dig:

- problem med njurarna eller levern
- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet lever sig) eller blödningsrubbnig
- tidigare problem med blodproppar
- problem med benmineralförlust (osteoporos)
- alkoholproblem.

Barn och ungdomar

Fulvestrant medac är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fulvestrant medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder antikoagulantia (läkemedel som förhindrar blodproppar).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du får inte använda Fulvestrant medac om du är gravid. Om du kan bli gravid ska du använda ett effektivt preventivmedel när du behandlas med Fulvestrant medac och i 2 år efter din sista dos.

Amning

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant medac.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant medac påverkar troligtvis inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner, men om du känner dig trött efter behandlingen ska du undvika att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fulvestrant medac innehåller 12,4 volymprocent etanol (alkohol), dvs. upp till 1 000 mg per dos, att likställa med 25 ml öl eller 10 ml vin per dos. Skadligt för den som lider av alkoholism. Att beakta för gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant medac innehåller 500 mg bensylalkohol i varje 5 ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Fulvestrant medac innehåller 750 mg bensylbensoat i varje 5 ml.

3. Hur du använder Fulvestrant medac

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 500 mg fulvestrant (två 250 mg/5 ml injektioner) en gång per månad med en extra dos på 500 mg två veckor efter den initiala dosen.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fulvestrant medac som en långsam intramuskulär injektion, en i vardera skinkan.

Om du har fått för stor mängd av Fulvestrant medac

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan behöva omedelbar läkarbehandling om du får någon av följande biverkningar:

- Allergiska reaktioner (överkänslighet), däribland svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals som kan vara tecken på anafylaktiska reaktioner
- Tromboemboli (ökad risk för blodproppar)*
- Leverinflammation (hepatit)
- Leversvikt

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än en av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället, såsom smärta och/eller inflammation
- Förändringar av leverenzymvärden (visas via blodprov)*
- Illamående
- Svaghet, trötthet*
- Ledsmärta och muskuloskeletal smärta
- Blodvallningar
- Hudutslag
- Allergiska reaktioner (överkänslighet), däribland svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals

Alla övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Kräkningar, diarré, eller nedsatt aptit*
- Urinvägsinfektion
- Ryggsmärta*
- Ökning av bilirubin (ett gallpigment som produceras av levern)
- Tromboembolism (ökad risk för blodpropp)*
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Vaginal blödning
- Smärta i nedre delen av ryggen som strålar ut i benet på ena sidan (ischias)
- Plötslig svaghet, domning, stickning eller förlust av rörligheten i benet, framför allt endast på ena sidan av kroppen, plötsliga problem med att gå eller hålla balansen (perifer neuropati)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tjock, vitaktig vaginal flytning och svampinfektion

- Blåmärken och blödning vid injektionsstället
- Ökning av gamma-GT, ett leverenzym som ses i ett blodprov
- Leverinflammation (hepatit)
- Leversvikt
- Domningar, stickningar och smärta
- Anafylaktiska reaktioner

*Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av fulvestrant inte kan bedömas på grund av den underliggande sjukdomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Fulvestrant medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Avvikelse utanför temperaturområdet 2 °C-8 °C ska begränsas. Detta inkluderar att undvika förvaring vid temperaturer som överstiger 30 °C och att inte överskrida en period på 28 dagar där den genomsnittliga förvaringstemperaturen för produkten är under 25 °C (men över 2 °C-8 °C). Efter temperaturavvikelser ska produkten omedelbart återgå till de rekommenderade förvaringsförhållandena (förvaras och transporteras kallt 2 °C-8 °C). Temperaturavvikelser har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 48 månader för Fulvestrant medac. Exponering för temperaturer under 2 °C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras under -20 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller sprutans etikett efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hälso- och sjukvårdspersonal är ansvarig för korrekt förvaring, användning och kassering av Fulvestrant medac 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för vattenmiljön. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fulvestrant. Varje förfylld spruta (5 ml) innehåller 250 mg fulvestrant. Varje ml lösning innehåller 50 mg fulvestrant.

- Övriga innehållsämnen är etanol (96 procent), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja (raffinerad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant medac är en klar, färglös till gul, fri från synliga partiklar, oljig och viskös lösning i en förfylld glasspruta. Varje spruta innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Fulvestrant medac har två förpackningsstorlekar:

- Kartong med ett blister med en förfylld spruta, en steril hypodermisk nål (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eller

- Kartong med två blister med en förfylld spruta vardera, två sterila hypodermiska nålar (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tillverkare

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, 075100 Otopeni, Ilfov,

Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Finland, Italien, Polen, Tyskland:

Fulvestrant medac

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fulvestrant medac ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

Instruktioner för administrering

Administrera injektionen enligt lokala riktlinjer för att utföra intramuskulära injektioner av stora polymerer.

OBS! Försiktighet bör iakttas vid administrering av Fulvestrant medac på det dorsogluteala injektionsstället på grund av närheten till den underliggande ischiasnerven.

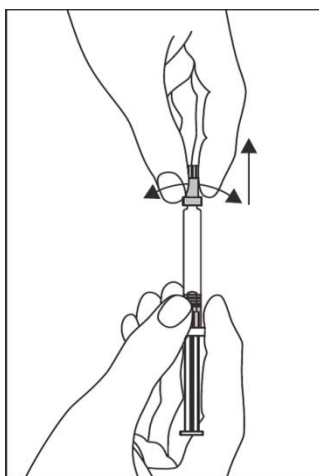
Varningar: Autoklavera inte den skyddade nålen (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) före användning.

Händerna måste hela tiden hållas bakom nålen vid all användning och vid destruktion.

För båda sprutorna:

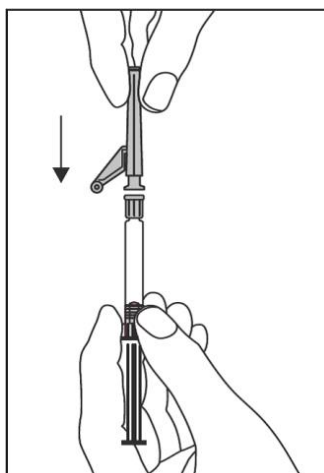
- Ta glassprutan från blistret och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (SafetyGlide).

- Parenterala lösningar måste inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Håll sprutan upprätt.
- Ta med andra handen tag i skyddslocket och vrid av locket försiktigt. Vidrör inte sprutspetsen för att bibehålla steriliteten (se Figur 1).



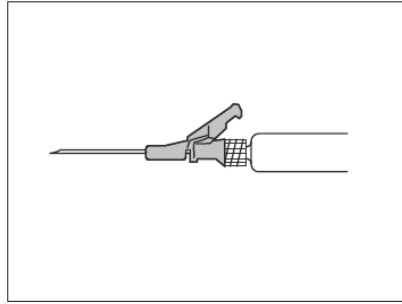
Figur 1

- Sätt fast den skyddade nålen på luer-lockfattningen och vrid tills den sitter fast (se Figur 2).



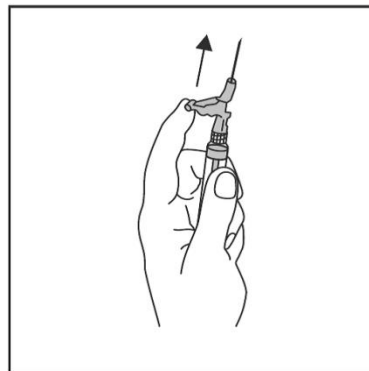
Figur 2

- Kontrollera att nålen är låst vid luer-lockfattningen innan du flyttar sprutan från vertikalplanet.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.
- För den förfyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet.
- Tryck ut överskott av gas från sprutan.
- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan (glutealområdet). För att underlätta användning nålens avfasning är riktad uppåt mot hävarmen (se Figur 3).



Figur 3

- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen (se Figur 4).
OBS! Aktivera genom att rikta nålen bort från dig själv och andra. Lyssna efter ett klickljud och kontrollera visuellt att nålspetsen är fullständigt täckt.



Figur 4

Destruktion

Förfyllda sprutor är **endast avsedda för engångsbruk**.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för vattenmiljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.