

Indlægsseddel: Information til patienten

Fulvestrant Accord 250 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte fulvestrant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fulvestrant Accord
3. Sådan skal du bruge Fulvestrant Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Fulvestrant Accord indeholder det aktive stof fulvestrant, som tilhører gruppen kaldet østrogenblokkere. Østrogener, en type af kvindelige kønshormoner, kan i nogle tilfælde være involveret i udviklingen af brystkræft.

Fulvestrant Accord anvendes enten

- alene, til behandling af postmenopausale kvinder med en type brystkræft kaldet østrogenreceptor-positiv brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), eller
- i kombination med palbociclib til behandling af kvinder med en type brystkræft kaldet hormonreceptor positiv, human epidermal vækstfaktor receptor 2-negativ brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Kvinder, der ikke har nået overgangsalderen, vil også blive behandlet med et lægemiddel kaldet en luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonist.

Når Fulvestrant Accord gives i kombination med palbociclib er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen for palbociclib. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om palbociclib.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fulvestrant Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fulvestrant Accord:

- hvis du er allergisk over for fulvestrant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har alvorlige leverproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fulvestrant Accord, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- nyre- eller leverproblemer
- lavt blodpladetal (blodplader hjælper blodet med at størkne) eller blødningsforstyrrelse
- tidligere problemer med blodpropper
- knogleskørhed (osteoporose)
- alkoholisme

Børn og unge

Fulvestrant Accord er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Fulvestrant Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager blodfortyndende medicin (medicin der forebygger blodpropper).

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Fulvestrant Accord, hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Fulvestrant Accord og i 2 år efter din sidste dosis.

Du må ikke amme, mens du behandles med Fulvestrant Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fulvestrant Accord forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt efter behandling, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Fulvestrant Accord indeholder 10 % w/v ethanol (alkohol), dvs. op til 500 mg pr. dosis, hvilket svarer til 10 ml øl eller 4 ml vin pr. dosis.

Dette er skadeligt for personer, der lider af alkoholisme.

Der skal tages hensyn ved behandling af højrisikogrupper såsom patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Fulvestrant Accord indeholder 500 mg benzylalkohol pr. injektion, hvilket svarer til 100 mg/ml. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan opbygges i din krop og kan forårsage bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Fulvestrant Accord indeholder 750 mg benzylbenzoat pr. injektion, hvilket svarer til 150 mg/ml.

3. Sådan skal du bruge Fulvestrant Accord

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 500 mg fulvestrant (to 250 mg/5 ml-injektioner), der gives én gang om måneden, samt en ekstra 500 mg dosis, der gives 2 uger efter den første dosis.

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Fulvestrant Accord som en langsom intramuskulær indsprøjtning, én i hver balle.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan have behov for omgående lægebehandling, hvis du får en af følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), der kan omfatte hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan være tegn på anafylaktisk reaktion/chok.
- Blodprop (tromboemboli - øget risiko for blodpropper)*
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Irritation ved injektionsstedet som smerte og/eller betændelse (inflammation)
- Unormale niveauer af leverenzymmer (i blodprøver)*
- Kvalme
- Svaghedsfølelse, træthed*
- Smerter i led, muskler og knogler
- Hedeture
- Hududslæt
- Allergiske reaktioner, herunder hævelser af ansigt, læber, tunge og/eller hals

Alle andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Opkastning, diarré eller appetitløshed*
- Urinvejsinfektioner
- Rygsmerter*
- Forhøjet bilirubin (galdefarvestof, der dannes i leveren)
- Blodprop (tromboemboli - øget risiko for blodpropper)*
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Blødning fra skeden
- Smerter i lænden, der stråler ned i det ene ben (iskias)
- Pludselig svaghed, følelsesløshed, snurren eller manglende bevægelse i benet, især kun i den ene side af kroppen, pludselige problemer med at gå eller med balancen (perifer neuropati)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tykt, hvidligt udflåd fra skeden og svamp (infektion)
- Anafylaktiske reaktioner/allergisk chok
- Blå mærker og blødning ved injektionsstedet
- Forhøjet gamma-GT (et leverenzym, der kan påvises i blodprøver)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt
- Følelsesløshed, snurren og smerter

* Omfatter bivirkninger, hvor det nøjagtige omfang af fulvestrants rolle ikke kan vurderes på grund af den tilgrundsliggende sygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger du kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevare lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og kanyleetiketter efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Temperaturudsving under 2 °C eller over 8 °C skal begrænses. Dette indbefatter at undgå opbevaring ved temperaturer, der overstiger 30 °C, samt at undgå at overskride en periode på 28 dage med gennemsnitlig opbevaringstemperatur for produktet på under 25 °C (men over 2 °C – 8 °C). Efter temperaturudsving skal produktet straks igen opbevares ved de anbefalede opbevaringsforhold (opbevares i køleskab og transporteres nedkølet ved 2 °C - 8 °C). Temperaturudsving har en kumulativ virkning på produktkvaliteten, og perioden på 28 dage må ikke overskrides i løbet af Fulvestrant Accord's to-årige opbevaringstid (se pkt. 6.3). Udsættelse for temperaturer under 2 °C vil ikke beskadige produktet, forudsat at det ikke opbevares ved temperaturer under -20 °C.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Lægen og sygeplejerskerne ansvarlige for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af Fulvestrant Accord.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for vandmiljøet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fulvestrant Accord indeholder:

- Aktivt stof: fulvestrant Hver fyldt injektionssprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Ethanol (96 procent), benzylalkohol, benzylbenzoat og rensed ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Fulvestrant Accord er en klar, farveløs til gul, tyktflydende opløsning.

Fulvestrant Accord leveres i en klar injektionssprøjte (glas type I) med stempelprop og stempelstav, der er forsynet med manipulationssikret lukning, indeholdende 250 mg fulvestrant i 5 ml opløsning.

Der er også vedlagt en sikkerhedskanyle (BD SafetyGlide®) til montering på sprøjtens cylinder.

Fulvestrant Accord leveres i en pakning med to fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Eller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Navn på	LÆGEMIDLETS NAVN
Østrig	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarien	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Cypern	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Kroatien	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Tjekkiet	Fulvestrant Accord
Danmark	Fulvestrant Accord
Estland	Fulvestrant Accord 250 mg
Finland	Fulvestrant Accord
Frankrig	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Tyskland	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grækenland	Fulvestrant Accord
Ungarn	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Fulvestrant Accord
Italien	Fulvestrant Accord
Letland	Fulvestrant Accord
Norge	Fulvestrant Accord
Holland	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polen	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Rumænien	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Spanien	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slovakiet	Fulvestrant 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovenien	Fulvestrant Accord
Sverige	Fulvestrant Accord

Storbritannien	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe
Irland	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in pre-filled syringe

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 06/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fulvestrant Accord 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning) skal administreres med 2 fyldte injektionssprøjter, se pkt. 3.

Administrationsforskrift

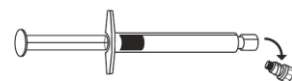
Advarsel - Sikkerhedskanylen må ikke autoklaveres forud for anvendelse. Hænderne skal til enhver tid holdes bag ved kanylen under anvendelse og ved destruktion.

Sprøjterne er leveret med BD SafetyGlide® sikkerhedskanyler.

For hver af de to injektionssprøjter:

- Tag glassprøjten ud af bakken og undersøg, om den er uskadt.
- Drej den manipulationssikrede plastikhætte på sprøjtes Luer-fatning for at fjerne hættens medfølgende gummiprop (se figur 1).
- Åbn sikkerhedskanylens (BD SafetyGlide) ydre pakning. Fastgør sikkerhedskanylen til Luer-fatningen (se figur 2).
- Drej for at fastlåse kanylen til Luer-fatningen. Drej indtil den er tilstrækkelig fastgjort.
- Fjern kanylebeskyttelsen med en lige bevægelse for at undgå at beskadige kanylespiden.
- Flyt den fyldte injektionssprøjte til administrationsstedet.
- Fjern kanylens beskyttelseshætte.
- Parenterale opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration.
- Fjern overskydende luft fra sprøjten.
- Injicér langsomt (1-2 minutter/injektion) intramuskulært i balden. For brugervenlighed vender kanylens skråspids mod vippearmen (se figur 3).
- Efter injektionen skal sikkerhedsmekanismen straks aktiveres ved at trykke Luer-vippearmen fremad, indtil kanylespiden er helt dækket (se figur 4).

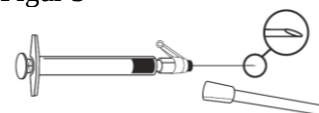
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



BEMÆRK: Aktivisering skal ske væk fra brugeren og andre personer. Lyt efter klik og bekræft visuelt, at kanylespiden er helt dækket.

Bortskaffelse

Fyldte injektionssprøjter er **kun** til engangsbrug.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for vandmiljøet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.