

Indlægsseddel: Information til patienten

Fulvestrant Medical Valley 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fulvestrant Medical Valley
3. Sådan vil du få Fulvestrant Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fulvestrant Medical Valley indeholder det aktive stof fulvestrant, som tilhører en gruppe kaldet østrogen-blokkere. Østrogener, en type af kvindeligt kønshormon, kan i nogle tilfælde være involveret i væksten af brystkræft.

Fulvestrant Medical Valley 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 vækstfaktorreceptor 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 Medical Valley 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 får Fulvestrant Medical Valley

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

Du må IKKE få Fulvestrant Medical Valley

- 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 får behandling med Fulvestrant Medical Valley, hvis nogen af følgende punkter gælder for dig:

- nyre- eller leverproblemer
- lavt blodpladetal (hjælper blodet med at størkne) eller blødningsforstyrrelse
- tidligere problemer med blodpropper
- knogleskørhed (nedsat mineralindhold i knoglerne)
- alkoholisme.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Fulvestrant Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin (medicin, der forebygger blodpropper).

Graviditet og amning

Du må ikke få Fulvestrant Medical Valley, hvis du er gravid. Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med Fulvestrant Medical Valley og i 2 år efter den sidste dosis.

Du må ikke amme, mens du behandles med Fulvestrant Medical Valley.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fulvestrant Medical Valley forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt efter behandlingen, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Fulvestrant Medical Valley indeholder 500 mg alkohol (ethanol) pr. injektion svarende til 100 mg/ml (10% w/v). Mængden pr. injektion af dette lægemiddel svarer til 13 ml øl eller 5 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge. Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Fulvestrant Medical Valley indeholder 500 mg benzylalkohol pr. injektion, svarerende til 100 mg/ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Fulvestrant Medical Valley indeholder 750 mg benzylbenzoat pr. injektion, svarerende til 150 mg/ml.

3. Sådan vil du få Fulvestrant Medical Valley

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Fulvestrant Medical Valley som langsomme intramuskulære injektioner, én i hver balle.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Fulvestrant Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige 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 anafylaktiske reaktioner
- Tromboembolisme (øget risiko for blodpropper)*
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt.

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

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

- Reaktioner ved injektionsstedet som f.eks. smerter 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 svælg.

Alle andre bivirkninger:

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

- Hovedpine
- Opkastning, diarré eller appetitløshed*
- Urinvejsinfektion
- Rygsmerter*
- Forhøjet bilirubin (galdefarvestof, der dannes i leveren)
- Tromboembolisme (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)
- Blå mærker og blødning ved injektionsstedet
- Forhøjet gamma-GT (et leverenzym, der kan påvises i blodprøver)
- Leverbetændelse (hepatitis)

- Leversvigt
- Følelsesløshed, snurren og smerter
- Anafylaktiske reaktioner.

* Omfatter bivirkninger, hvor det nøjagtige omfang af Fulvestrant Medical Valleys bidrag ikke kan bedømmes på grund af den tilgrundliggende sygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller sprøjtens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

Sundhedspersonalet har ansvar for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af Fulvestrant Medical Valley.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for vandmiljøet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fulvestrant Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: fulvestrant. Hver fyldt injektionssprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): ethanol (96 procent), benzylalkohol (E1519), benzylbenzoat og rensset ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Fulvestrant Medical Valley er en klar, farveløs til gul viskøs injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholdende 5 ml opløsning til injektion. Der skal administreres to injektionssprøjter for at give den anbefalede månedlige dosis på 500 mg.

Fulvestrant Medical Valley leveres i 3 forskellige pakninger, enten en pakning indeholdende 1 fyldt glas-injektionssprøjte, en pakning med 2 fyldte glas-injektionssprøjter eller en pakning med 6 fyldte glas-injektionssprøjter. Der er desuden vedlagt en, to eller seks sikkerhedskanyler (BD SafetyGlide) til montering på hver sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2,
Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León,
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne:

Danmark	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Tyskland	Fulvestrant AXiromed 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Island	Fulvestrant Medical Valley 250 mg stungulyf, lausn. áfyllt sprauta
Nederland	Fulvestrant Xiromed 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norge	Fulvestrant Medical Valley
Spanien	Kileza 250 mg solucion inyetable en jeringa precargada EFG
Storbritannien	Fulvestrant 250 mg, solution for injection in pre-filled syringe
Sverige	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

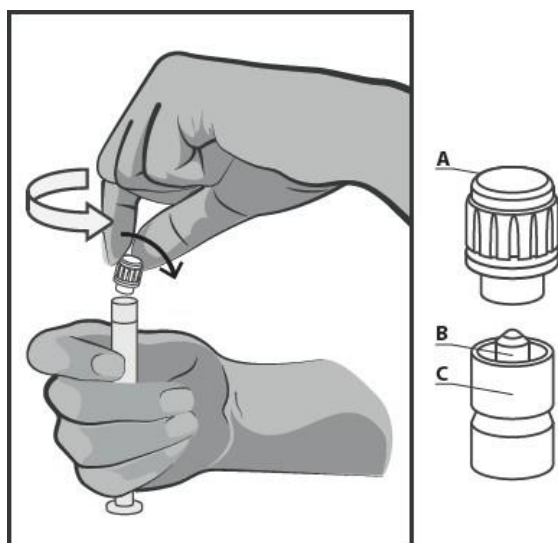
Fulvestrant Medical Valley 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning) skal administreres med to fyldte injektionssprøjter, se pkt. 3.

Administrationsinstruktioner

Advarsel – Sikkerhedskanylen (BD Safetyglide™ Safety Hypodermic Needle) må ikke autoklaveres forud for anvendelse. Hænderne skal til enhver tid holdes bag ved kanylen under anvendelse og bortskaffelse.

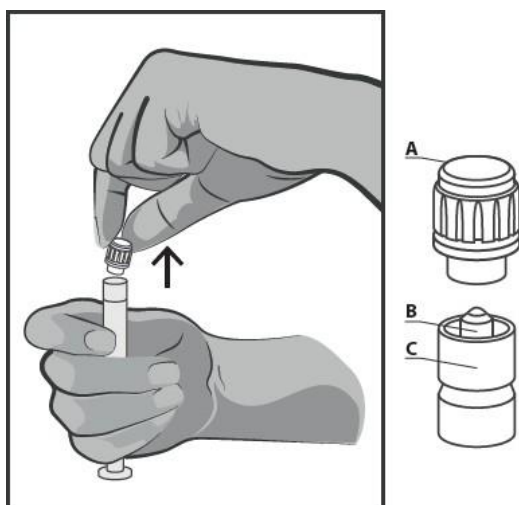
For hver af de to injektionssprøjter

- Tag glassprøjten ud af bakken, og undersøg, om den er uskadt.
- Åbn den ydre pakning af sikkerhedskanylen (SafetyGlide).
- Parenterale væsker skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration.
- Hold sprøjten lodret; hold på den riflede del (C). Tag fat i låget (A) med den anden hånd, og drej forsigtigt plastlåget med stiv spids mod uret. (Se figur 1):



Figur 1

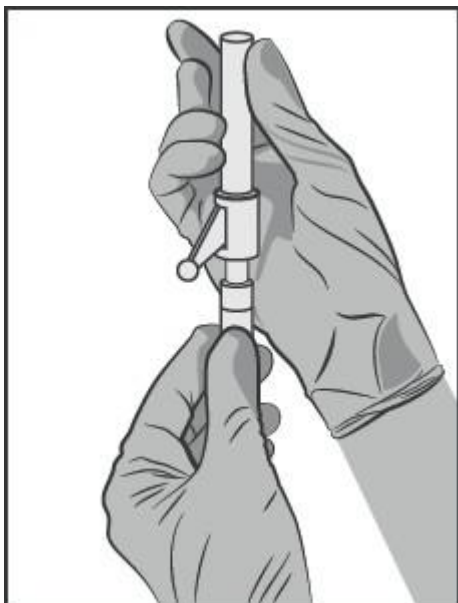
- Fjern plastlåget med stiv spids (A) med en lodret bevægelse. For at bevare steriliteten må sprøjtes spids (B) ikke berøres (se figur 2).



Figur 2

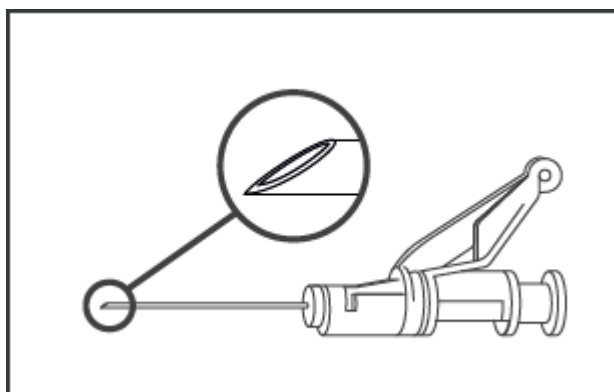
Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjtes Luer-Lok, og drej, indtil den sidder forsvarligt fast (se figur 3).

- Kontroller, at kanylen er fastlåst til Luer-konnektoren, før den flyttes ud af lodret stilling.
- Træk kanylens beskyttelseshylster af i længderetningen for at undgå at beskadige kanylens spids.
- Flyt den fyldte injektionssprøjte til administrationsstedet.
- Fjern kanylens beskyttelseslåg.
- Fjern overskydende luft fra sprøjten.



Figur 3

- Administrer langsomt (1-2 minutter/injektion) intramuskulært i balden (glutealområdet). For brugervenlighed vendes kanylens skråspids opad mod vippearmen (se figur 4).



Figur 4

Efter injektion skubbes omgående med en enkelt finger på den assisterede vippearms for at aktivere beskyttelsesmekanismen (se figur 5).

BEMÆRK: Aktiver væk fra brugeren og andre personer. Lyt efter et klik, og bekræft visuelt, at kanylespidsen er helt dækket.



Figur 5

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.