

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fulvestrant STADA 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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Fulvestrant STADA indeholder det aktive stof fulvestrant, som tilhører gruppen kaldet østrogenblokkere.

Østrogener, en type af kvindeligt kønshormon, kan i nogle tilfælde være involveret i væksten af brystkræft.

Fulvestrant STADA 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 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 tage Fulvestrant STADA

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

Tag ikke Fulvestrant STADA:

- 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 sundhedspersonalet, før du tager Fulvestrant STADA, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- nyre- eller leverproblemer
- lavt blodpladetal (som fremmer dannelse af blodpropper) eller blødningsforstyrrelse
- tidligere problemer med blodpropper
- knogleskørhed (nedsat mineralindhold i knoglerne)
- alkoholisme

Børn og unge

Fulvestrant STADA er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Fulvestrant STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er specielt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin (medicin der forebygger blodpropper).

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke anvende Fulvestrant STADA hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Fulvestrant STADA og 2 år efter den sidste dose.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fulvestrant STADA indeholder ethanol (alkohol),

Dette lægemiddel indeholder 1000 mg alkohol (ethanol) i hver 500 mg fulvestrant dose. Mængden i af dette lægemiddel svarer til 25 ml øl eller 10 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne.

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

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

Fulvestrant STADA indeholder benzylalkohol

Fulvestrant STADA indeholder 1000 mg benzylalkohol i hver 500 mg fulvestrant dose. Benzylalkohol kan give allergiske reaktioner.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Fulvestrant STADA benzybenzoat

Fulvestrant STADA indeholder 1500 mg benzybenzoat i hver 500 mg fulvestrant dose.

3. Sådan skal du tage Fulvestrant STADA

Tag altid lægemidlet 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 en gang om måneden, samt en ekstra 500 mg dosis givet 2 uger efter den første dosis.

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

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

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/shock.
- Blodprop (øget risiko)*
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 leverenzymen (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*
- Urinvejsinfektion
- Rygsmerter*
- Forhøjet bilirubin (galdefarvestof, der dannes i leveren)
- Blodprop (øget risiko)*
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Blødning fra skeden
- Smerter i lænden, der stråler ned i det ene ben (iskias)
- Pludselig svaghed, følelseløshed, 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
- Anafylaktisk reaktion/shock

* Omfatter bivirkninger, hvor det nøjagtige omfang af fulvestrants bidrag ikke kan bedømmes på grund af den tilgrundliggende 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 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.

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

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

Temperaturudsving uden for 2 °C - 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 2 °C - 8 °C). Temperaturudsving har en kumulativ virkning på produktkvaliteten, og perioden på 28 dage må ikke overskrides i løbet af opbevaringstiden på 4 år for Fulvestrant STADA. Udsættelse for temperaturer under 2 °C vil ikke beskadige produktet, forudsat at det ikke opbevares ved temperaturer under -20 °C.

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

Sundhedspersonalet har ansvar for den korrekte opbevaring, brug og destruktion af Fulvestrant STADA 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

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 eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fulvestrant STADA indeholder:

- Aktivt stof: fulvestrant. Hver fyldt injektionssprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant. Hver ml opløsning indeholder 50 mg fulvestrant.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): ethanol (96 procent), benzylalkohol, benzylbenzoat og rensat ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Fulvestrant STADA er en klar, farveløs til gul, umiddelbart fri for synlige partikler, olieret og viskøs opløsning i en fyldt glas-injektionssprøjte. Hver injektionssprøjte indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning.

Fulvestrant STADA leveres i tre forskellige pakninger:

- Karton indeholdende en blister med en fyldt injektionssprøjte, en steril kanyler (BD SafetyGlide) og en indlægsseddel.

Eller

- Karton indeholdende to blister med en fyldt injektionssprøjte hver, to sterile kanyler (BD SafetyGlide) og en indlægsseddel.

Eller

- Karton indeholdende seks blister med en fyldt injektionssprøjte hver, seks sterile kanyler (BD SafetyGlide) og indlægsseddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

S.C. Rompharm Company S.R.L
Str. Eroilor, no. 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumænien

Dansk repræsentant

STADA Nordic
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fulvestrant STADA skal administreres med 2 fyldte injektionssprøjter, se pkt. 3.

Instruktion vedrørende administration

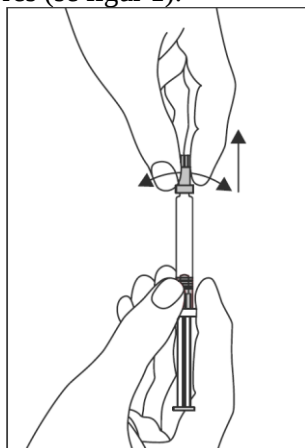
Injektionen skal administreres ifølge lokale retningslinjer for intramuskulær injektion af stort volumen.

BEMÆRK: Der bør udvises forsigtighed ved administration af Fulvestrant STADA i det dorsogluteale injektionsområde på grund af den nært underliggende iskiasnerve.

Advarsel: Den beskyttede kanyle (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) må ikke autoklaveres forud for anvendelse. Hænderne skal til enhver tid holdes bag ved kanylen under anvendelse og ved destruktion.

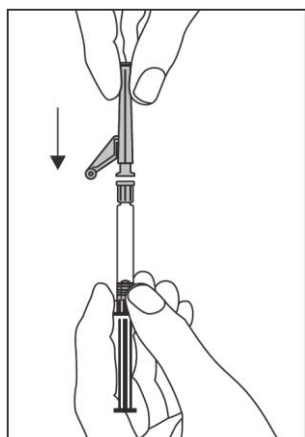
For hver af de to injektionssprøjter:

- Tag glassprøjten ud af blisteren og undersøg om den er uskadt.
- Åbn den ydre pakning af den beskyttende kanyle (SafetyGlide).
- Parenterale opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration.
- Hold sprøjten lodret
- Hold fast i låget med den anden hånd og drej forsigtigt for at fjerne låget. For at bevare steriliteten, må kanylens spids ikke berøres (se figur 1).



Figur 1

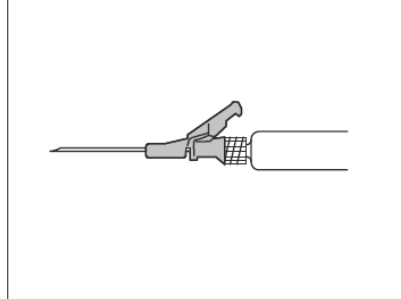
- Fastgør den beskyttede kanyle til sprøjtes LuerLocksystem og drej indtil den er tilstrækkelig fastgjort (se figur 2).



Figur 2

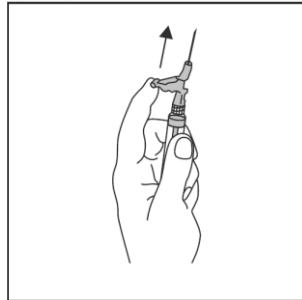
- Tjek at kanylen er fastlåst til luer-fatningen, før den flyttes ud af lodret stilling.

- Kanylens beskyttelseshylster trækkes af i længderetningen, for at hindre beskadigelse af kanylens spids.
- Flyt den fyldte injektionssprøjte til administrationsstedet.
- Fjern kanylens beskyttelseshætte.
- Fjern overskydende luft fra sprøjten.
- Injicér langsomt (1-2 minutter/injektion) intramuskulært i balden (glutealområdet). For brugervenlighed vendes kanylens skråspids opad mod vippearmen (se figur 3).



Figur 3

- Efter injektion skub omgående med en enkelt finger på den assisterede vippearms for at aktivere beskyttelsesmekanismen (se figur 4).
BEMÆRK: Den må ikke aktiveres i nærheden af brugeren eller andre personer. Lyt efter klik og bekræft visuelt, at kanylespidsen er helt dækket.



Figur 4

Bortskaffelse:

Fyldte sprøjter 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 (se pkt. 5.3).