

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fulvestrant EVER Pharma 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Fulvestrant EVER Pharma anvendes enten:

- alene, til behandling af postmenopausale kvinder med en type brystkræft kaldet østrogen-receptor-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 hormon-receptor-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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

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

Brug ikke Fulvestrant EVER Pharma

- hvis du er allergisk over for fulvestrant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fulvestrant EVER Pharma (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 EVER Pharma, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Fulvestrant EVER Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Graviditet og amning

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

Du må ikke amme, mens du behandles med Fulvestrant EVER Pharma.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fulvestrant EVER Pharma indeholder ethanol

Fulvestrant EVER Pharma indeholder op til 500 mg alkohol (ethanol) pr. sprøjte, svarende til 10 vol %. Mængden pr. sprøjte af dette lægemiddel svarer til mindre end 10 ml øl eller 4 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt. Tag hensyn ved behandling af højrisikogrupper såsom patienter med leversygdom eller epilepsi.

Fulvestrant EVER Pharma indeholder benzylalkohol

Fulvestrant EVER Pharma indeholder 500 mg benzylalkohol pr. sprøjte, svarende til 100 mg/ml. Benzylalkohol kan medføre 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 EVER Pharma indeholder benzylbenzoat

Fulvestrant EVER Pharma indeholder 750 mg benzylbenzoat pr. sprøjte, svarende til 150 mg/ml.

3. Sådan skal du bruge Fulvestrant EVER Pharma

Brug 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 indgives en gang om måneden, samt en ekstra 500 mg dosis indgivet 2 uger efter den første dosis.

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

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.

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
- Blodprop (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 betændelseslignende tilstand (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*
- Urinvejsinfektioner
- Rygsmerter*
- Forhøjet bilirubin (galdefarvestof, der dannes i leveren)
- Blodprop (øget risiko for blodpropper)*
- Nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- 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 EVER Pharmas 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 og sprøjtes etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Sundhedspersonalet har ansvar for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af Fulvestrant EVER Pharma.

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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fulvestrant EVER Pharma indeholder:

- Aktivt stof: fulvestrant. Hver fyldt sprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant. Hver ml indeholder 50 mg fulvestrant.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): ethanol (96 %), benzylalkohol, benzylbenzoat, jomfru ricinusolie.
 - Hver fyldte sprøjte indeholder 10 vol % ethanol (alkohol), dvs. op til 500 mg ethanol.
 - Hver fyldte sprøjte indeholder 500 mg benzylalkohol, svarende til 100 mg/ml.
 - Hver fyldte sprøjte indeholder 750 mg benzylbenzoat, svarende til 150 mg/ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs til gul, viskøs opløsning, stort set fri for partikler, i en fyldt type 1 glassprøjte med bromobutyl gummistempel, stempelstang og bagstopper, der er lukket med en sikkerhedsforsegling, indeholdende 5 ml injektionsvæske. Der skal indgives to sprøjter for at give den anbefalede 500 mg månedlige dosis.

Fulvestrant EVER Pharma leveres i 2 forskellige pakninger, enten en pakning indeholdende 1 fyldt glassprøjte eller en pakning indeholdende 2 fyldte glassprøjter. Der er også vedlagt 21G x 1½ tomme (38 mm) sikkerhedskanyler (BD SafetyGlide™) til montering på sprøjten.

Multipakninger indeholdende 4 (2 pakninger med 2) eller 6 (3 pakninger med 2) fyldte sprøjter (5 ml i hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Østrig

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd
Sverige

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte) skal administreres med 2 fyldte sprøjter, se punkt 3.

BD SafetyGlide er et varemærke tilhørende Becton Dickinson and Company og er CE-mærket: CE 0050.

Administrationsinstruktion

Injektionen skal administreres ifølge lokale retningslinjer for intramuskulære injektioner af stort volumen.

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

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

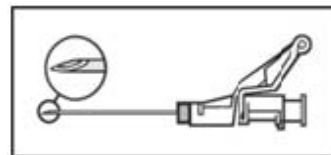
For hver enkelt af de to sprøjter:

- Tag forsigtigt kanylen og sprøjte ud af pakningen og undersøg, om det er uskadt.

- Åbn yderemballagen til sikkerhedskanylen (BD SafetyGlide).
- Parenterale opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration.
- Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af sprøjten. For at bevare steriliteten må kanylens spids ikke berøres.
- Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjten Luer-Lock-system.
- Drej for at fastgøre kanylen på luer-fatningen. Drej indtil den sidder godt fast.
- Kanylens beskyttelseshætte trækkes af i længderetningen for at forhindre beskadigelse af kanylens spids.



- Fjern kanylens beskyttelseshætte.
- Hold sprøjten med kanylen opad, og skub forsigtigt stemplet ind, indtil lægemidlet er op til toppen af sprøjten. Der bør ikke være noget luft tilbage inde i sprøjten.
- Injicér langsomt (1-2 minutter/injektion) intramuskulært i balden (glutealområdet). For brugervenlighed vendes kanylens skråspids opad mod vippearmen.
- Efter injektion skub omgående med en enkelt finger på den assisterede vippearms for at aktivere beskyttelsesmekanismen.
- BEMÆRK: Den må ikke aktiveres i nærheden af brugeren eller andre personer. Lyt efter klik og bekræft visuelt, at kanylespidsen er helt dækket.



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.