

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Accord är och vad det används för

Fulvestrant Accord innehåller den aktiva substansen fulvestrant, vilken tillhör gruppen östrogenblockerare. Östrogen, en typ av kvinnliga könshormoner kan i vissa fall vara involverade i tillväxten av bröstcancer.

Fulvestrant Accord 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 Accord 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant Accord

Använd inte Fulvestrant Accord

- 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 användning av Fulvestrant Accord om något av nedanstående gäller för dig:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant Accord

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

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

Graviditet och amning

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Accord påverkar troligtvis inte din förmåga att köra 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.

Detta läkemedel innehåller 10 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 500 mg per dos, motsvarande 10 ml öl, eller 4 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant Accord innehåller 500 mg bensylalkohol per injektion, motsvarande 100 mg/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 Accord innehåller 750 mg bensylbensoat per injektion, motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant Accord

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 Accord som en långsam intramuskulär injektion, en i vardera skinkan.

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället, såsom smärta och/eller inflammation
- Förändringar av leverenzymvärden (visas via blodprov)*
- Illamående
- Svaghet, trötthet*
- Led- och muskuloskeletal smärta
- Blodvallningar
- Hudutslag
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) reaktion, inbegripet svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg

Övriga biverkningar:

Vanliga (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)
- Tromboemboli (ökad risk för blodpropp)*
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Vaginalblödning
- 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, särskilt endast på ena sidan av kroppen, plötsliga problem med att gå eller hålla balansen (perifer neuropati)

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

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

*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 eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fulvestrant Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller sprutans etikett efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Avvikelser 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 kylt, 2 °C-8 °C). Temperaturavvikelser har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 2 år för Fulvestrant Accord. Exponering för temperaturer under 2 °C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras under -20 °C.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Sjukvårdspersonalen är ansvarig för korrekt förvaring, användning och kassering av Fulvestrant Accord.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Accord är en klar, färglös till gul, viskös lösning.

Fulvestrant Accord levereras i en förfylld spruta av klart typ I-glas med kolv med gummipropp och kolvstäv, med säkerhetsförslutning, innehållande 250 mg fulvestrant i 5 ml lösning.

Det tillhandahålls även en skyddad nål (BD SafetyGlide®) för anslutning till sprutan.

Fulvestrant Accord finns i en förpackning med två förfyllda sprutor för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Actavis Italy S.p.A.
Via Louis Pasteur 10
Nerviano, MI, 20014
Italien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-06-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fulvestrant Accord 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvätska, lösning) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

Instruktioner för administrering

Varning! Autoklavera inte den skyddade nålen före användning. Händerna måste hela tiden hållas bakom nålen vid användning och vid destruktion.

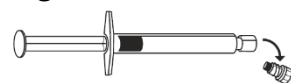
Sprutor tillhandahålls med BD SafetyGlide® skyddad nål.

För var och en av de två sprutorna:

- Ta försiktigt upp glassprutan från bricken och kontrollera att den inte är skadad.
- Vrid plastskyddet på säkerhetsförslutningen på sprutans Luer-fattning för att ta bort skyddet med hjälp av den vidhängande topphysan i gummi (se figur 1).
- Dra bort den yttre förpackningen på den skyddade nålen (BD SafetyGlide). Fäst den skyddade nålen på Luer-fattningen (se figur 2).
- Vrid för att låsa nålen på Luer-fattningen. Vrid tills den sitter fast ordentligt.
- Dra skyddet rakt ut från nålen för att förhindra att nålspetsen skadas.
- Flytta den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet.
- Parenterala lösningar måste inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering.
- Tryck ut överskott av gas från sprutan.
- Administrera långsamt intramuskulärt (1-2 minuter/injektion) i skinkan. För att underlätta användning är nålen fasad uppåt mot hävarmen (se figur 3).
- Aktivera säkerhetsmekanismen omedelbart efter injektionen genom att trycka Luer-armen framåt tills nålspetsen är helt täckt (se figur 4).

OBS: Aktivera genom att rikta nålen bort från dig själv och andra. Lyssna efter klickljudet och kontrollera visuellt att nålspetsen är helt täckt.

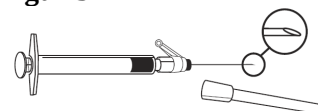
Figur 1



Figur 2



Figur 3



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.