

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant EVER Pharma är och vad det används för

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

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

Använd inte Fulvestrant EVER Pharma

- 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 EVER Pharma om något av nedanstående gäller för dig:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant EVER Pharma

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant EVER Pharma.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant EVER Pharma 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fulvestrant EVER Pharma innehåller etanol

Fulvestrant EVER Pharma innehåller 500 mg alkohol (etanol) per spruta motsvarande 10 vol %.

Mängden per spruta av detta läkemedel motsvarar mindre än 10 ml öl eller 4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Att beakta för högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant EVER Pharma innehåller bensylalkohol

Fulvestrant EVER Pharma innehåller 500 mg bensylalkohol per spruta motsvarande 100 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har en lever- eller njursjukdom, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (så kallad metabolisk acidos).

Fulvestrant EVER Pharma innehåller bensylbensoat

Denna produkt innehåller 750 mg bensylbensoat per spruta motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant EVER Pharma

Använd 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 EVER Pharma 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 biverkningar (kan förekomma hos fler än en 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
- allergisk (överkänslighets-) reaktion, inbegripet svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.

Övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- kräkningar, diarré, eller nedsatt aptit*
- urinvägsinfektioner
- ryggsmärta*
- ökning av bilirubin (ett gallpigment som produceras av levern)
- tromboembolism (ökad risk för blodpropp)*
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- vaginal blödning
- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- tjock, vitaktig vaginal flytning och svampinfektion
- blåmärken och blödning vid injektionsstället
- ökning av gamma-GT, ett leverenzym som ses i ett blodprov

- leverinflammation (hepatit)
- leversvikt
- domningar, stickningar och smärta
- anafylaktiska reaktioner.

* Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av Fulvestrant EVER Pharma 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 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 EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller sprutans etikett efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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. En förfylld spruta (5 ml) innehåller 250 mg fulvestrant. En ml lösning innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja (jungfruolja).
 - En förfylld spruta innehåller 10 w/v % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 500 mg.
 - En förfylld spruta innehåller 500 mg bensylalkohol motsvarande 100 mg/ml.
 - En förfylld spruta innehåller 750 mg bensylbensoat motsvarande 150 mg/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant EVER Pharma är en klar, färglös till gul, viskös lösning fri från partiklar som levereras i en förfylld spruta av klart typ I-glas med bromobutylgummipropp, kolvstång och backstop. Sprutan är försedd med en säkerhetsförslutning och innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Två sprutor måste administreras för att uppnå den rekommenderade månatliga dosen 500 mg.

Fulvestrant EVER Pharma finns i två förpackningsstorlekar, antingen en förpackning innehållande 1 förfylld spruta eller en förpackning som innehåller 2 förfyllda sprutor. Skyddade nålar (BD SafetyGlide™), 21G x 1½", att koppla på varje spruta ingår också.

Multipelförpackningar innehållande 4 (2 förpackningar med 2) eller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor (5 ml vardera).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

BD SafetyGlide är ett registrerat varumärke som ägs av Becton Dickinson and Company och är CE-märkt: CE 0050.

Instruktioner för administrering

Administrera injektionen enligt lokala riktlinjer för utförande av intramuskulära injektioner med stor volym.

OBS! På grund av närheten till den underliggande ischiasnerven måste försiktighet iakttas om Fulvestrant EVER Pharma administreras vid det dorsogluteala injektionsstället (se avsnitt 4.4).

Varning – Autoklavera inte den skyddade nålen (BD SafetyGlide™ Shielding Hypodermic Needle) före användning. Händerna måste hela tiden hållas bakom nålen vid all användning och vid destruktion.

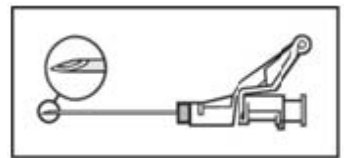
För var och en av de båda sprutorna:

- Ta försiktigt ut nålen och sprutan ur förpackningen och kontrollera att de inte är skadade.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (BD Safety Glide).

- Parenterala lösningar måste granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Ta bort skyddskorken från ändan av sprutcyllindern. För att bibehålla sterilitet, rör inte sprutspetsen.
- Sätt fast den skyddade nålen på luerlock-fattningen.
- Vrid om för att låsa fast nålen i luerfattningen. Vrid tills den sitter fast.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.



- Ta bort nålskyddet.
- Håll sprutan så att nålen pekar uppåt, tryck försiktigt in kolven tills sprutan är fylld med läkemedel. Det ska inte finnas någon luft i cylindern.
- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan. För att underlätta användning sluttar nålen uppåt mot hävarmen.
- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen.
- OBS: Rikta nålen bort från dig själv och andra när du aktiverar skyddsmekanismen. Lyssna efter ett klick och kontrollera visuellt att nålspetsen är fullständigt täckt.



Destruktion:

De förfyllda sprutorna är **endast** avsedda för engångsbruk.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för vattenmiljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.