

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Glenmark är och vad det används för

Fulvestrant Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark

Använd inte Fulvestrant Glenmark

- 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 före användning av Fulvestrant Glenmark, om något av nedanstående gäller för dig:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant Glenmark

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 Glenmark om du är gravid. Om du kan bli gravid ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Fulvestrant Glenmark och i 2 år efter den sista dosen.

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Glenmark.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Glenmark 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.

Fulvestrant Glenmark innehåller 500 mg alkohol (etanol) per injektion motsvarande 100 mg/ml (10% w/v). Mängden i varje injektion av detta läkemedel motsvarar 13 ml öl eller 5 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekterna av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fulvestrant Glenmark innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 500 mg bensylalkohol per förfylld spruta, motsvarande 100 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar eller om du har lever- eller njursjukdom, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensenalkohol kan lagras i kroppen och kan orsaka biverkningar (metabol acidosis).

Fulvestrant Glenmark innehåller 750 mg bensylbensoat per injektion, motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant Glenmark

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 500 mg fulvestrant (två injektioner om 250 mg/5 ml) en gång per månad, med en extra dos på 500 mg två veckor efter den första dosen.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fulvestrant Glenmark som en långsam intramuskulär injektion, en i vardera skinkan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Fulvestrant Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 mer 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*
- Urinvägsinfektion
- 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 Glenmark 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 till Läkemedelsverket (se adress 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 Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på sprutans etikett efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 (hjälpämnen) är etanol (96 procent), bensylalkohol (E 1519), bensylbensoat och ricinolja (raffinerad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Glenmark är en klar, färglös till gul, viskös lösning i en förfylld spruta, innehållande 5 ml injektionsvätska, lösning. Två sprutor måste administreras för att uppnå den rekommenderade månatliga dosen 500 mg.

Fulvestrant Glenmark finns i tre förpackningsstorlekar, en förpackning innehållande 1 förfylld spruta, en förpackning som innehåller 2 förfyllda sprutor samt en förpackning som innehåller 6 förfyllda sprutor. 1, 2 eller 6 skyddade nålar (BD SafetyGlide) att koppla på varje spruta ingår också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

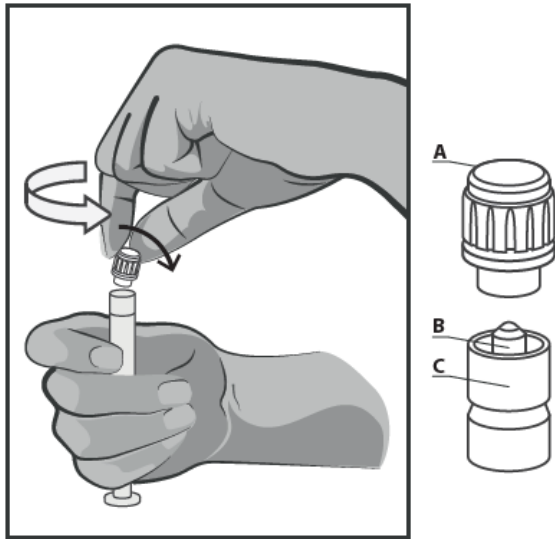
Fulvestrant Glenmark 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvätska, lösning) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

Instruktioner för administrering

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

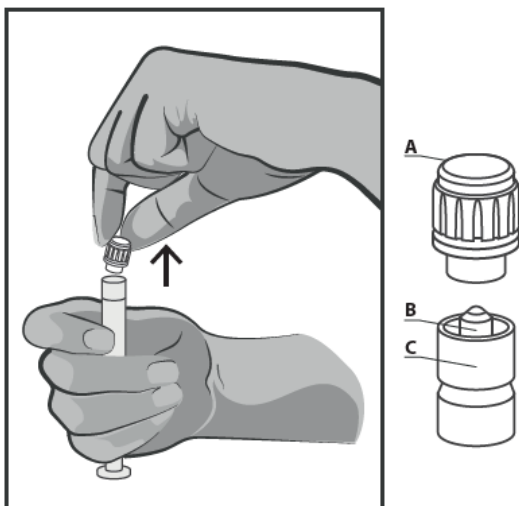
För var och en av de båda sprutorna:

- Ta glassprutan från tråget och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (SafetyGlide).
- Parenterala lösningar måste granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Håll sprutan upprätt i den räfflade delen (C). Ta med andra handen tag i locket (A) och vrid försiktigt locket moturs (se Figur 1).



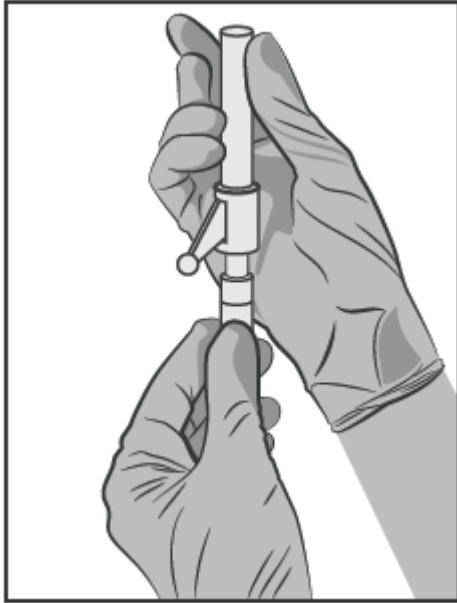
Figur 1

- Ta bort locket (A) genom att dra rakt upp. Behåll steriliteten genom att inte vidröra sprutspetsen (B) (se Figur 2).



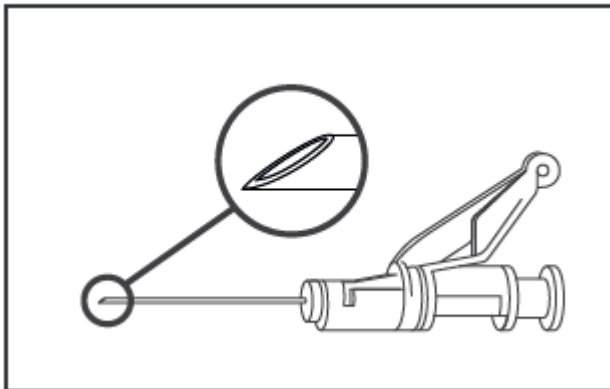
Figur 2

- Sätt fast den skyddade nålen på luerlocket och vrid tills den sitter fast (se Figur 3).
- Kontrollera att nålen är låst vid luerfattningen innan du flyttar sprutan från vertikalt läge.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.
- För den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet.
- Tryck ut överskott av luft från sprutan.



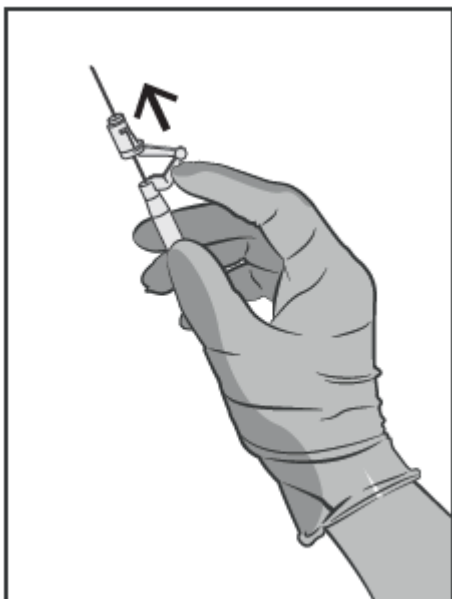
Figur 3

- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan (glutealområdet). För att underlätta användning ska nålens avfasning vara riktad uppåt mot hävarmen (se Figur 4).



Figur 4

- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen (se Figur 5).
- OBSERVERA: Aktivera med nålen riktad bort från dig själv och andra. Lyssna efter ett klick och kontrollera visuellt att nålspetsen är fullständigt täckt.



Figur 5

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.