

Bipacksedel: Information till patienten
Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant Medical Valley
3. Hur du använder Fulvestrant Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fulvestrant Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fulvestrant Medical Valley är och vad det används för

Fulvestrant Medical Valley 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 som finns i Fulvestrant Medical Valley 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.

Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley ges i kombination med palbociklib är det viktigt att du också läser bipacksedeln för palbociklib. Fråga läkaren om du har några frågor om palbociklib.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fulvestrant Medical Valley

Du ska INTE ges Fulvestrant Medical Valley

- 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 du behandlas med Fulvestrant Medical Valley om du har

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

Barn och ungdomar

Fulvestrant Medical Valley är inte avsett för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fulvestrant Medical Valley

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och tonåringar. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

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

Om du är beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Fulvestrant Medical Valley innehåller 500 mg bensylalkohol per injektion, motsvarande 100 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du ges Fulvestrant Medical Valley

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

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

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.

Allvarliga biverkningar

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)*
- Inflammation i levern (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, med symtom som 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 Medical Valley 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 via det nationella rapporteringssystemet; se nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fulvestrant Medical Valley 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 temperaturanvisningar.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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, bensylbensoat och ricinolja (raffinerad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Medical Valley 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 Medical Valley finns i tre förpackningsstorlekar, en förpackning som innehåller 1 förfylld glasspruta, en förpackning som innehåller 2 förfyllda glassprutor och en förpackning som innehåller 6 förfyllda glassprutor. En, två eller sex stycken stickskyddade nålar (BD SafetyGlide) att ansluta till varje spruta ingår också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Tyskland	Fulvestrant AXiromed 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Island	Fulvestrant Medical Valley 250 mg stungulyf, lausn. áfyllt sprauta
Nederländerna	Fulvestrant Xiromed 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norge	Fulvestrant Medical Valley
Spanien	Kileza 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Storbritannien	Fulvestrant 250 mg, solution for injection in pre-filled syringe
Sverige	Fulvestrant Medical Valley 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

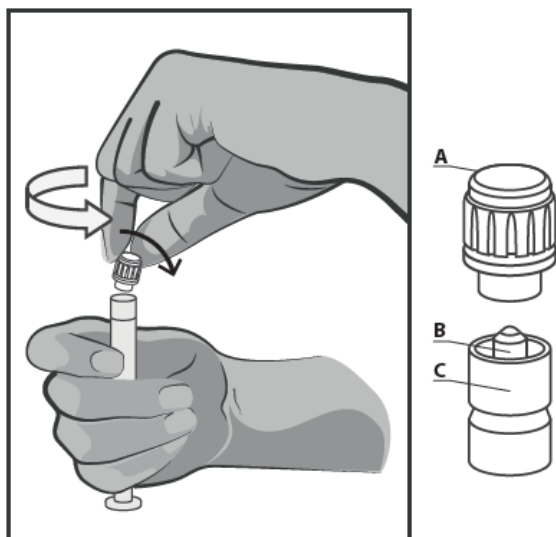
Fulvestrant Medical Valley 500 mg (2×250 mg/5 ml injektionsvätska, lösning) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

Instruktioner för administrering

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

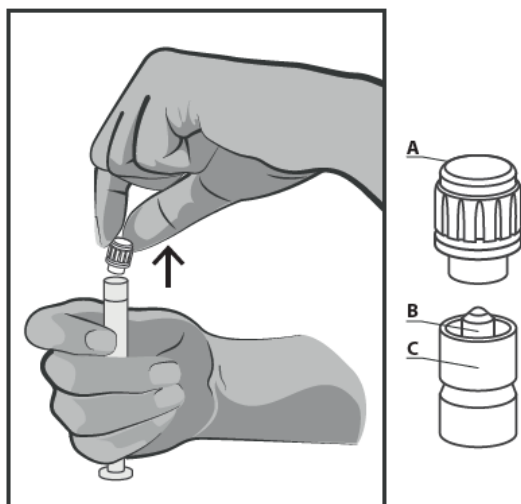
För båda sprutorna:

- Ta glassprutan från brickan och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den stickskyddade 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 det styva spetskyddet i plast moturs (se figur 1).



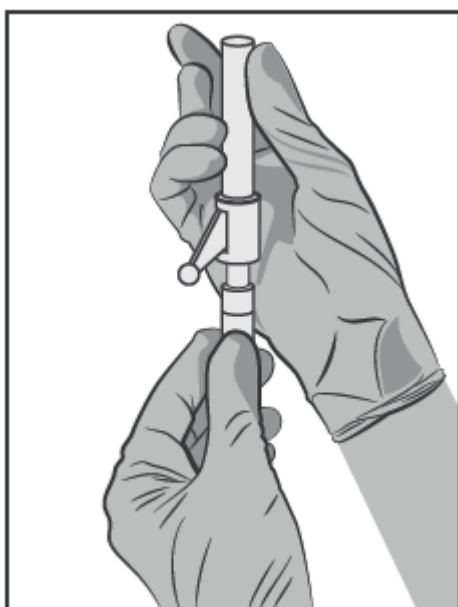
Figur 1

- Ta bort det styva spetskyddet i plast (A) genom att dra rakt upp. Bevara steriliteten genom att inte vidröra sprutspetsen (B) (se figur 2).



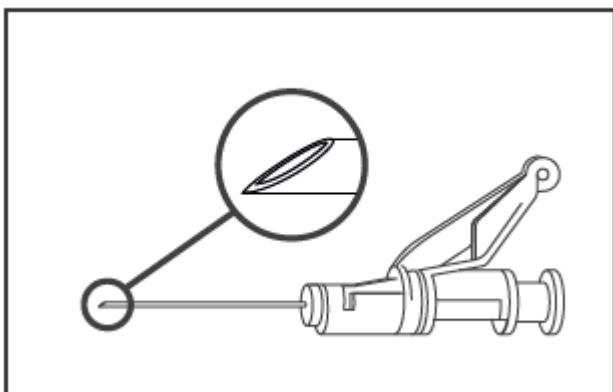
Figur 2

- Placera nålen med stickskydd på luerlåsfattningen och vrid tills den sitter fast (se figur 3).
- Kontrollera att nålen är fastlåst på luerfattningen innan du flyttar sprutan från vertikalplanet.
- 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

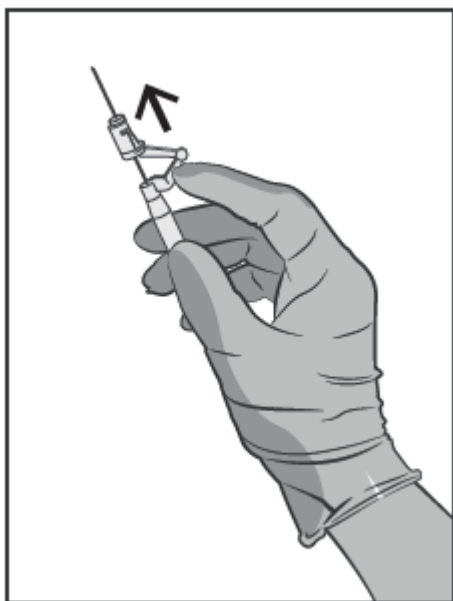
- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan (glutealområdet). För att underlätta användning ska nålens avfasning vara riktad uppåt mot hävarmen (se figur 4).



Figur 4

Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen (se figur 5).

OBS! Aktivera genom att rikta nålen 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.