

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Orion är och vad det används för

Fulvestrant Orion 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 Orion 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 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 Orion 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 Orion

Använd inte Fulvestrant Orion

- om du är allergisk mot fulvestrant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet och amning")
- om du har allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fulvestrant Orion om något av nedanstående gäller för dig:

- problem med njurarna eller levern
- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet lever sig), blödningsrubbning
- tidigare problem med blodproppar
- problem med benmineralförlust (osteoporos)
- alkoholproblem (se avsnitt "Fulvestrant Orion innehåller 96 % etanol (alkohol)").

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant Orion

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Orion 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 Orion innehåller 96 % etanol (alkohol)

Fulvestrant Orion innehåller upp till 500 mg alkohol (etanol) per en 5 ml förfylld spruta motsvarande 100 mg/ml. Mängden i en dos (d.v.s. två förfyllda sprutor) av detta läkemedel motsvarar mindre än 24 ml öl eller 10 ml vin.

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

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

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

Fulvestrant Orion innehåller bensylalkohol

Fulvestrant Orion innehåller 500 mg bensylalkohol per en 5 ml förfylld spruta 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 Orion innehåller bensylbensoat

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

3. Hur du använder Fulvestrant Orion

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

Rekommenderad dos är 500 mg fulvestrant (två injektioner på 250 mg/5 ml) 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 Orion som långsamma intramuskulära injektioner, 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 svalg 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 någon av 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
- allergisk (överkänslighets-)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)
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tjock, vitaktig vaginal flytning och svampinfektion

- blåmärken och blödning vid injektionsstället
- ökning av gamma-GT-värde, ett leverenzym som ses i blodprov
- leverinflammation (hepatit)
- leversvikt
- domningar, stickningar och smärta
- anafylaktiska reaktioner.

* 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 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 Orion 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.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller missfärgningar före administrering.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8°C).

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Fulvestrant Orion finns i förpackningar om 1, 2, 4 eller 6 förfyllda sprutor av glas. Skyddade nålar (BD SafetyGlide) som ska kopplas på sprutorna ingår också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-30

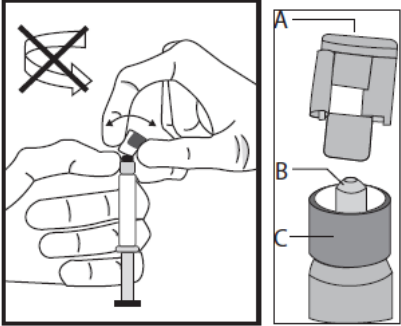
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

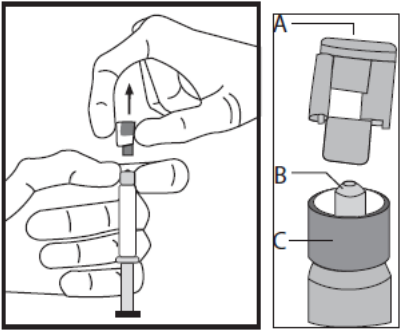
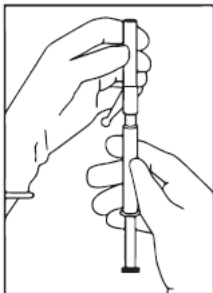
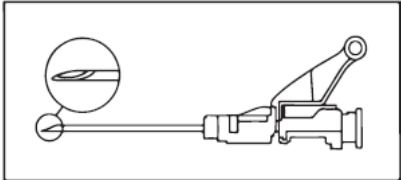
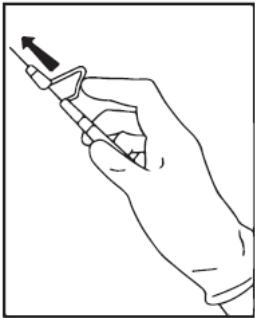
Fulvestrant Orion 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

Instruktioner för administrering

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 båda sprutorna:

- Ta glassprutan från brickan 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 vicka försiktigt fram och tillbaka tills locket lossnar och kan tas av, men vrid inte (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 Luer lock-sprutan och vrid tills den sitter fast (se figur 3). - Kontrollera att nålen är låst vid Luer-fattningen innan du flyttar sprutan från vertikalplanet. - För den fyllda sprutan till administreringsstället. - Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen. - 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). OBSERVERA: 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.