

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Stada är och vad det används för

Fulvestrant Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Fulvestrant Stada

- 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 använder Fulvestrant Stada om något av nedanstående gäller för dig:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant Stada

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

Graviditet

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

Amning

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Stada 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 Stada innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 1 000 mg alkohol (etanol) per 500 mg fulvestrant. Mängden per 500 mg av detta läkemedel motsvarar 25 ml öl eller 10 ml vin.

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

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 Stada innehåller bensylalkohol

Fulvestrant Stada innehåller 1 000 mg bensylalkohol per 500 mg fulvestrant.

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 Stada innehåller bensylbensoat

Fulvestrant Stada innehåller 1 500 mg bensylbensoat per 500 mg fulvestrant.

3. Hur du använder Fulvestrant Stada

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 Stada 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
- 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, 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 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Avvikelse 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 temperaturavvikelse ska produkten omedelbart återgå till de rekommenderade förvaringsförhållandena (förvaras och transporteras i kylskåp, 2 °C-8 °C). Temperaturavvikelse har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 4 år för Fulvestrant Stada. Exponering för temperaturer under 2 °C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras under - 20 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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. Varje ml lösning innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja (raffinerad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Stada är en klar, färglös till gul, praktiskt taget fri från synlig partikel, oljig och viskös lösning, i en förfylld spruta av glas. Varje spruta innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Fulvestrant Stada finns i fyra förpackningsstorlekar:

- Kartong med ett blister med en förfylld spruta, en skyddad, hypodermisk, steril nål (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eller

- Kartong med två blister med vardera en förfylld spruta, två skyddade, hypodermiska, sterila nålar (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eller

- Kartong med fyra blister med vardera en förfylld spruta, fyra skyddade, hypodermiska, sterila nålar (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eller

- Kartong med sex blister med vardera en förfylld spruta, sex skyddade, hypodermiska, sterila nålar (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, no. 1A
075100 OTOPENI, ILFOV
Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fulvestrant Stada ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se sektion 3.

Instruktioner för administrering

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

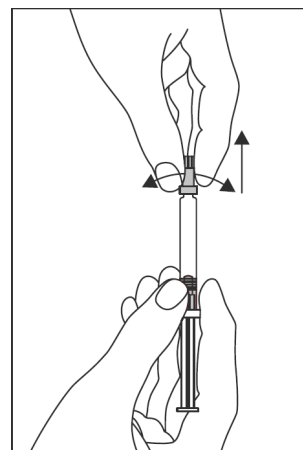
OBS! På grund av närheten till den underliggande ischiasnerven måste försiktighet iaktas om Fulvestrant Stada administreras vid det dorsogluteala injektionsstället.

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.

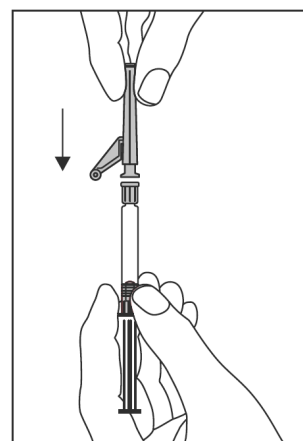
För var och en av de båda sprutorna:

- Ta glassprutan från blistret 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.
- Ta med andra handen tag i locket och vrid försiktigt spetsen och ta bort det. För att bibehålla sterilitet, rör inte sprutspetsen (se Figur 1).



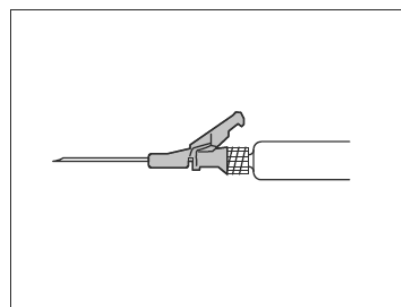
Figur 1

Sätt fast den skyddade nålen på luerlock och vrid tills den sitter fast (se Figur 2).



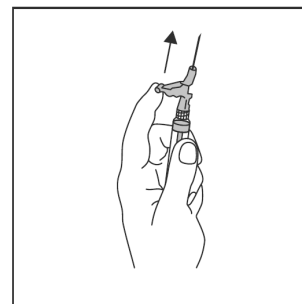
Figur 2

- Kontrollera att nålen är låst vid 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.
- Administrera intramuskulärt långsamt (1–2 minuter/injektion) i skinkan (glutealområdet). För att underlätta användning ska nålens avfasning vara riktad uppåt mot hävarmen (se Figur 3).



Figur 3

- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen (se Figur 4).
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 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.