Bipacksedel: Information till användaren

Fulvestrant SUN 250 mg injektionsvätska, lösning, 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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant SUN
3. Hur du använder Fulvestrant SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fulvestrant SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fulvestrant SUN är och vad det används för

Fulvestrant SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant SUN

Använd inte Fulvestrant SUN
- 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 SUN om något av nedanstående gäller för dig:
- problem med njurarna eller levern
- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet levrar sig), blödningsrubbning
- tidigare problem med blodproppar
- problem med benmineralförlust (osteoporos)
- alkoholproblem.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner
Fulvestrant SUN 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 SUN innehåller 10 % vikt/volymen etanol (alkohol), d.v.s. upp till 1 g per dos, motsvarande 20 ml öl, eller 8 ml vin per dos. Skadligt för den som lider av alkoholism.
Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant SUN innehåller ricinolja, vilket kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Fulvestrant SUN innehåller bensylalkohol
Detta läkemedel innehåller 1 g bensylalkohol per dos, motsvarande 100 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.
Om du är gravid eller ammar eller 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 acidos).

3. Hur du använder Fulvestrant SUN

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

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**.**

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
Om du får någon av följande biverkningar meddela omedelbart din läkare:
- allergiska reaktioner (överkänslighet), däribland svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals (mycket vanlig biverkning) som kan vara tecken på anafylaktiska reaktioner
- tromboemboli (ökad risk för blodproppar)* (vanlig biverkning). Symtom kan omfatta smärta, djup värk och svullnad i det drabbade området (särskilt i ett ben), andningssvårigheter och bröstsmärta (om en blodpropp transporteras till lungorna)
- leverinflammation (hepatit) (mindre vanlig biverkning). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa
- leversvikt (mindre vanlig biverkning). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon).

Övriga biverkningar
Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (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.

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)
- 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
- domningar, stickningar och smärta
- anafylaktiska reaktioner.

*Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av Fulvestant SUN 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
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fulvestrant SUN 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.

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

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

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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%), bensylalkohol (E1519), bensylbensoat och ricinolja (raffinerad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Fulvestrant SUN 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 SUN finns i fyra förpackningsstorlekar, bestående av förpackningar innehållande 1, 2, 4 eller 6 förfyllda sprutor. En, 2, 4 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
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

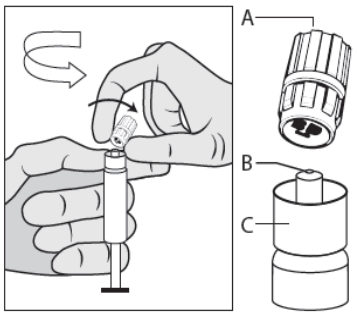
Danmark	Fulvestrant SUN
Tyskland	Fulvestrant SUN
Frankrike	Fulvestrant SUN
Italien	Fulvestrant SUN
Nederländerna	Fulvestrant SUN
Norge	Fulvestrant SUN
Polen	Fulvestrant SUN
Rumänien	Fulvestrant SUN
Spanien	Fulvestrant SUN
Sverige	Fulvestrant SUN
Storbritannien	Fulvestrant SUN

Denna bipacksedel ändrades senast
2021-01-26

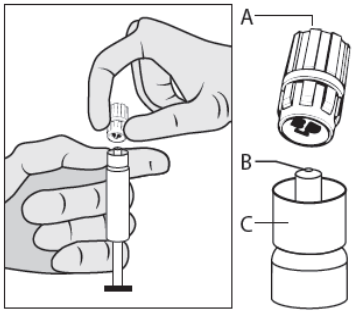
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Fulvestrant SUN 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvätska, lösning) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se sektion 3.

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 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 (PRTC – Plastic Rigid Tip Cap) (A) och vrid försiktigt locket moturs.

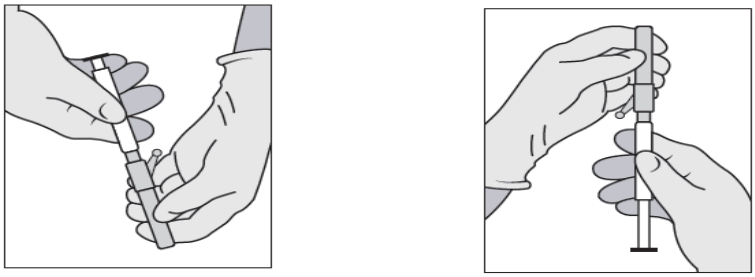


- Ta bort locket (A) genom att dra rakt upp. Behåll steriliteten genom att inte vidröra sprutspetsen (B) (se Figur 2).



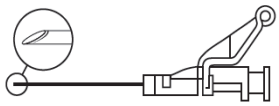
Figur 2

- Sätt fast den skyddade nålen på luerlock och vrid tills den sitter fast (se Figur 3).
- 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.



Figur 3

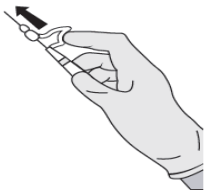
- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan (glutealområdet). För att underlätta användning ska nålens avfasning vara riktad uppåt mot hävarmen (se Figur 4).



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.