

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Teva är och vad det används för

Fulvestrant Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

Använd INTE Fulvestrant Teva

- 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 användning av Fulvestrant Teva 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 (se avsnitt "Fulvestrant Teva innehåller etanol 96 % (alkohol)").

Effekten och säkerheten för fulvestrant (antingen som monoterapi eller i kombination med palbociklib) har inte studerats hos patienter med kritisk invärtes sjukdom.

Barn och ungdomar

Fulvestrant Teva är INTE avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fulvestrant Teva

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

Du FÅR INTE amma när du behandlas med Fulvestrant Teva.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Teva påverkar troligtvis inte din förmåga att köra eller använda maskiner, men om du känner dig trött efter behandlingen ska du INTE 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 Teva innehåller 96 % etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 474 mg alkohol (etanol) i varje förfylld spruta på 5 ml, motsvarande 94,8 mg/ml. Mängden i en dos på 10 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 24 ml öl eller 10 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Fulvestrant Teva innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 500 mg bensylalkohol i varje förfylld spruta på 5 ml, 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 acidos).

Fulvestrant Teva innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller 750 mg bensylbensoat i varje förfylld spruta på 5 ml, motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 Teva 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:

Biverkningar som rapporterats för personer behandlade med Fulvestrant Teva som monoterapi:

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer 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 Teva inte kan bedömas på grund av den underliggande sjukdomen.

Biverkningar som rapporterats för personer behandlade med Fulvestrant Teva som kombinationsterapi med palbociklib:

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än en av 10 användare

- minskning av antal neutrofiler (neutropeni)
- minskning av antal vita blodkroppar (leukopeni)
- infektioner
- trötthet
- illamående
- minskning av röda blodkroppar (anemi)
- inflammation eller sår i munnen
- diarré
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- kräkningar
- håravfall
- utslag
- aptitlöshet
- feber

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svaghet
- ökad mängd leverenzym
- smakförlust
- näsblod
- överdrivet våta ögon
- torr hud
- dimsyn
- torra ögon

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- feber med andra tecken på infektion (febril neutropeni)

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.

5. Hur Fulvestrant Teva 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).

Avvikelse utanför temperaturområdet 2 °C-8 °C ska begränsas. Detta inkluderar att undvika förvaring vid temperaturer som överstiger 25 °C och att inte överskrida en period på 4 månader 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 kallt, 2 °C-8 °C). Temperaturavvikelse har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 4 månader får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 2 år för Fulvestrant Teva. 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 Teva.

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 innehåller 250 mg fulvestrant. Varje ml lösning innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är etanol (96 %), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja, raffinerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Fulvestrant Teva finns i två förpackningsstorlekar,

- 1 förpackning innehållande 1 förfylld spruta och 1 skyddad nål att koppla på sprutan.
- 1 förpackning innehållande 2 förfyllda sprutor och 2 skyddade nålar att koppla på varje spruta ingår också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb 10000
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Instruktioner för administrering

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

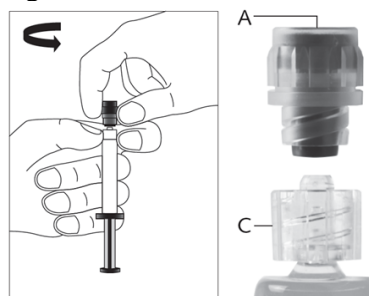
OBS! På grund av närheten till den underliggande ischiasnerven måste försiktighet iaktas om Fulvestrant Teva administreras vid det dorsogluteala injektionsstället (se avsnitt 4.4).

Varning – Autoklavera INTE den skyddade nålen före användning. Händerna MÅSTE hela tiden hållas bakom nålen vid all användning och vid destruktion.

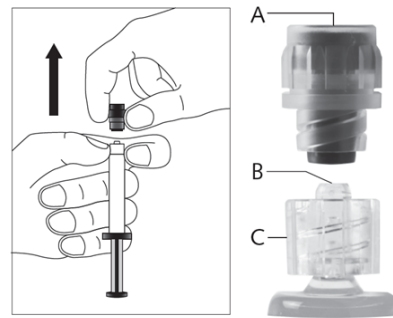
För var och en av de båda sprutorna:

- Ta glassprutan från brickan och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen.
- 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 moturs tills locket lossnar och kan tas bort (se figur 1).
- Ta bort locket (A) genom att dra rakt upp. För att behålla steriliteten VIDRÖR INTE DEN STERILA SPRUTSPETSEN (B) (se figur 2).

Figur 1

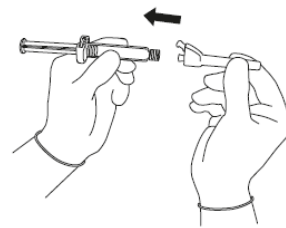


Figur 2



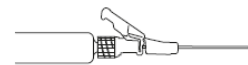
Figur 3

- Sätt fast den skyddade nålen på Luerlocket och vrid tills den sitter fast (se figur 3).
- Kontrollera att nålen är låst vid Luerfattningen.
- För den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.



Figur 4

- 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 4).



Figur 5

- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera nålskyddsmekanismen (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.

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.