

Indlægsseddel: Information til brugeren

Faslodex® 250 mg injektionsvæske, opløsning Fulvestrant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Faslodex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Faslodex
3. Sådan skal du bruge Faslodex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Faslodex indeholder det aktive stof fulvestrant, som tilhører gruppen kaldet østrogen-blokkere. Østrogener, en type af kvindeligt kønshormon, kan i nogle tilfælde være involveret i væksten af brystkræft.

Faslodex anvendes enten

- alene, til behandling af postmenopausale kvinder med en type brystkræft kaldet østrogenreceptor-positiv brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), eller
- i kombination med palbociclib til behandling af kvinder med en type brystkræft kaldet hormonreceptor positiv, human epidermal vækstfaktor receptor 2-negativ brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Kvinder, der ikke har nået overgangsalderen, vil også blive behandlet med et lægemiddel kaldet en luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonist.

Når Faslodex gives i kombination med palbociclib er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen for palbociclib. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om palbociclib.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Faslodex

Brug ikke Faslodex

- hvis du er allergisk over for fulvestrant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Faslodex, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- nyre- eller leverproblemer
- lavt blodpladetal (som fremmer dannelse af blodpropper) eller blødningsforstyrrelse
- tidligere problemer med blodpropper

- knogleskørhed (nedsat mineralindhold i knoglerne)
- alkoholisme

Børn og unge

Faslodex er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Faslodex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er specielt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin (medicin der forebygger blodpropper).

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Faslodex hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Faslodex.

Du må ikke amme, mens du behandles med Faslodex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Faslodex forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt efter behandling med Faslodex, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Faslodex indeholder 10 % w/v ethanol (alkohol), dvs. op til 1000 mg per dosis, hvilket svarer til 20 ml øl eller 8 ml vin per dosis.

Skadeligt for personer der lider af alkoholisme.

Tag hensyn ved behandling af gravide eller ammende kvinder, børn og højrisikogrupper så som patienter med leversygdomme eller epilepsi.

3. Sådan skal du bruge Faslodex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 500 mg fulvestrant (to 250 mg/5 ml-injektioner), der gives en gang om måneden, samt en ekstra 500 mg dosis givet 2 uger efter den første dosis.

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Faslodex som en langsom intramuskulær injektion, én i hver balle.

Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan have behov for omgående lægebehandling, hvis du får en af følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), der kan omfatte hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan være tegn på anafylaktisk reaktion/shock.
- Blodprop (øget risiko)*
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Irritation ved injektionsstedet som smerte og/eller betændelse (inflammation)
- Unormale niveauer af leverenzymmer (i blodprøver)*
- Kvalme
- Svaghedsfølelse, træthed*
- Smerter i led, muskler og knogler
- Hedeture
- Hududslæt
- Allergiske reaktioner, herunder hævelser af ansigt, læber, tunge og/eller hals

Alle andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Opkastning, diarré eller appetitløshed*
- Urinvejsinfektion
- Rygsmerter*
- Forhøjet bilirubin (galdefarvestof, der dannes i leveren)
- Blodprop (øget risiko)*
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Blødning fra skeden
- Smerter i lænden, der stråler ned i det ene ben (iskias)
- Pludselig svaghed, følelsesløshed, snurren eller manglende bevægelse i benet, især kun i den ene side af kroppen, pludselige problemer med at gå eller med balancen (perifer neuropati)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tykt, hvidligt udflåd fra skeden og svamp (infektion)
- Blå mærker og blødning ved injektionsstedet
- Forhøjet gamma-GT (et leverenzym, der kan påvises i blodprøver)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Leversvigt
- Følelsesløshed, snurren og smerter
- Anafylaktisk reaktion/shock

* Omfatter bivirkninger, hvor det nøjagtige omfang af Faslodex bidrag ikke kan bedømmes på grund af den tilgrundliggende sygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller sprøjtes etiket efter forkortelsen EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C)

Temperaturudsving uden for 2 °C - 8 °C skal begrænses. Dette indfatter at undgå opbevaring ved temperaturer, der overstiger 30 °C, samt at undgå at overskride en periode på 28 dage med gennemsnitlig opbevaringstemperatur for produktet på under 25 °C (men over 2 °C - 8 °C). Efter temperaturudsving skal produktet straks igen opbevares ved de anbefalede opbevaringsforhold (opbevares i køleskab og transporteres nedkølet 2 °C - 8 °C). Temperaturudsving har en kumulativ virkning på produktkvaliteten, og perioden på 28 dage må ikke overskrides i løbet af Faslodex opbevaringstiden på 4 år for Faslodex. Udsættelse for temperaturer under 2 °C vil ikke beskadige produktet, forudsat at det ikke opbevares ved temperaturer under -20 °C.

Behold den fyldte injektionssprøjte i den originale pakning, for at beskytte den mod lys.

Personalet har ansvar for den korrekte opbevaring, brug og destruktion af Faslodex.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for vandmiljøet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Faslodex indeholder:

- Aktivt stof: fulvestrant. Hver fyldt injektionssprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): ethanol (96 procent), benzylalkohol, benzylbenzoat og renset ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Faslodex er en klar, farveløs til gul, viskøs væske i en fyldt injektionssprøjte lukket med en sikkerhedsforsegling indeholdende 5 ml opløsning til injektion. Der skal administreres to injektionssprøjter for at give den anbefalede 500 mg månedlig dosis.

Faslodex leveres i 2 forskellige pakninger, enten en pakning indeholdende 1 fyldt glas-injektionssprøjte eller en pakning med 2 fyldte glas-injektionssprøjter. Der vedlægges også beskyttede kanyler (BD SafetyGlide) til montering på hver sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, AstraZeneca A/STlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.