

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Faslodex 250 mg injektionsvæske, opløsning

Fulvestrant

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Faslodex anvendes til behandling af fremskreden brystkræft hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FASLODEX

Brug ikke Faslodex

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fulvestrant eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Faslodex (se liste under punkt 6 "Faslodex indeholder").
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har udtalte leverproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Faslodex

Fortæl din læge, 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 (fald i mineralindholdet i knoglerne)
- Alkoholisme

Børn

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. 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 potentielt kan blive gravid, skal du bruge effektiv 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Faslodex

Dette lægemiddel 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 de 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

Den sædvanlige 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Disse bivirkninger kan opstå med forskellig hyppighed, der forklares som følgende:

- Meget almindelig: Forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede
- Almindelig: Forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede
- Ikke almindelig: Forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede
- Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede
- Meget sjælden: Forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Meget almindelige bivirkninger

- Irritation ved injektionsstedet som smerte og/eller betændelse (inflammation)
- Unormale niveauer af leverenzymet (i blodprøve)*
- Kvalme (føler man skal kaste op)
- Svaghedsfølelse, træthed*

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine
- Hedeture
- Opkastning, diarré eller appetitløshed*
- Udslæt
- Urinvejsinfektion
- Rygsmerter*
- Tromboemboli (øget risiko for blodpropper)*
- Allergiske (overfølsomheds-) reaktioner, inklusiv hævelser af ansigt, læber, tunge og/eller hals

Ikke almindelige bivirkninger

- Blødning fra skeden, tyk, hvidligt udfald og svamp (infektion)
- Blå mærker og blødning ved injektionsstedet

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C)

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Injektionsvæsken opbevares normalt hos din læge eller på hospitalet. Personalet har ansvaret for den korrekte opbevaring, brug og destruktion af Faslodex.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Faslodex indeholder

- Det aktive stof er fulvestrant. Hver fyldt injektionssprøjte (5 ml) indeholder 250 mg fulvestrant.
- De øvrige indholdsstoffer er ethanol (96 procent), benzylalkohol, benzylbenzoat og 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 UK Limited
Alderley Park,
Macclesfield, Cheshire
SK 10 4TG, Storbritannien

Fremstiller

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG
Lilienthalstr. 5c
D – 12529 Schönefeld
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaver af markedsføringstilladelsen (se kontakliste).

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel.: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel.: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel.: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ.: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel.: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél.: +33 1 41 29 40 00

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel.: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel.: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel.: +371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel.: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tél./Tel.: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel.: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel.: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf.: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel.: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel.: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel.: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel.: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh./Tel.: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel.: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel.: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2010.

Du kan finde yderligere information om Faslodex på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning) skal administreres med 2 fyldte injektionssprøjter, se pkt. 3.

BD SafetyGlide er et varemærke tilhørende Becton Dickinson and Company og er CE-mærket: CE 0050.

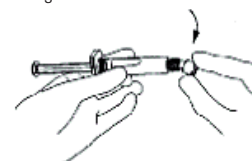
Administrationsinstruktioner

Advarsel - Den beskyttede kanyle (BD SafetyGlide™ Shielding Hypodermic Needle) må ikke autoklaveres forud for anvendelse. Hænderne skal til enhver tid holdes bag ved kanylen under anvendelse og ved destruktion.

For hver af de to injektionssprøjter:

- Tag glassprøjten ud af bakken, og undersøg om den er uskadt.
- Bryd den hvide plasthættes forsegling ved sprøjtes luer-fatning, Luer-Lock, for da at fjerne hætten, hvorpå den integrerede gummiprop er vedhæftet (se figur 1).

Figur 1



- Åbn yderemballagen til den beskyttede kanyle (BD SafetyGlide). Fastgør den beskyttede kanyle til sprøjtes LuerLock-system (se figur 2).
- Drej for at fastgøre godt.
- Drej for at fastgøre kanylen på luer-fatningen.
- Kanylens beskyttelseshætte trækkes af i længderetningen for at hindre beskadigelse af kanylens spids.
- Flyt den fyldte injektionssprøjte til administrationsstedet.
- Fjern kanylens beskyttelseshætte.
- Parenterale væsker skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration.
- Fjern overskydende luft fra sprøjten.

Figur 2



- Injicér langsomt (1-2 minutter/injektion) intramuskulært i balden. For brugervenlighed vendes kanylens skråspids opad mod vippearmen (se figur 3).

Figur 3



- Efter injektion skub omgående med en enkelt finger på den assisterede vippearm for at aktivere beskyttelsesmekanismen (se figur 4). BEMÆRK: Man må ikke aktivere i nærheden af bruger og andre personer. Lyt efter klik og bekræft visuelt, at kanylens spids er helt dækket.

Figur 4



Destruktion

Fyldte sprøjter er kun til engangsbrug. Eventuel uanvendt produkt eller rester skal kasseres i overensstemmelse med lokale bestemmelser.