

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fulvestrant medac 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku fulvestrantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fulvestrant medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant medacia
3. Miten Fulvestrant medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fulvestrant medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fulvestrant medac on ja mihin sitä käytetään

Fulvestrant medacin sisältämä vaikuttava aine on fulvestrantti, joka estää estrogeenin vaikutuksia elimistössä.

Estrogeeni on naishormoni, joka voi joissakin tapauksissa vaikuttaa rintasyöpäkasvaimen kasvuun.

Fulvestrant medacia käytetään joko

- yksinään estrogeenireseptoriposiitiivisen paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille tai
- yhdistelmänä palbosiklibin kanssa hormonireseptoriposiitiivisen, HER2-negatiivisen (ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptorin 2 suhteen negatiivisen), paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon naisille. Naisille, jotka eivät ole saavuttaneet vaihdevuotia, annetaan myös toista lääkettä, LHRH-agonistia (luteinisoivan hormonin vapauttajahormonin agonistia).

Kun fulvestranttia käytetään yhdistelmänä palbosiklibin kanssa on tärkeää, että luet myös palbosiklibin pakkausselosteen. Jos sinulla on kysyttävää palbosiklibista, käänny lääkärin puoleen.

Fulvestranttia, jota Fulvestrant medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant medacia

Älä käytä Fulvestrant medacia

- jos olet allerginen fulvestrantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fulvestrant medacia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaisongelmia
- verihiutaleniukkuus (verihiutaleet edesauttavat veren hyytymistä) tai verenvuotohäiriöitä
- aiemmin esiintyneitä veritulppia
- osteoporoosi (pienentynyt luun mineraalitiheys)
- alkoholismi.

Lapset ja nuoret

Fulvestrant medacia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti siitä, jos käytät verenohennuslääkkeitä (lääkkeitä, joilla estetään veritulppien muodostumista).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Älä käytä Fulvestrant medacia, jos olet raskaana. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Fulvestrant medac -hoidon aikana ja kahden vuoden ajan viimeisestä annoksesta.

Imetys

Älä imetä Fulvestrant medac -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fulvestrant medac ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant medac -hoidon jälkeen väsymystä, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fulvestrant medac sisältää 12,4 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia) eli enimmillään 1000 mg per annos, mikä vastaa 25 ml olutta tai 10 ml viiniä. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailta, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Fulvestrant medac sisältää 500 mg bentsyylialkoholia per 5 ml.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten ”metabolista asidoosia”).

Fulvestrant medac sisältää 750 mg bentsyylibentsoattia per 5 ml.

3. Miten Fulvestrant medacia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 500 mg fulvestranttia (kaksi 250 mg/5 ml:n injektiota) kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fulvestrant medac -injektion hitaasti kumpaankin pakaralihakseen.

Jos olet saanut enemmän Fulvestrant medac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- allergiset (yliherkkyys) reaktiot mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, jotka voivat olla anafylaktisen reaktion oireita
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)*
- maksatulehdus (hepatiitti)
- maksan vajaatoiminta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- pistokohdan reaktiot, kuten kipu ja/tai tulehdus
- epätavalliset maksaentsyymiarvot (verikokeissa)*
- pahoinvointi
- voimattomuus, väsymys*
- nivelkipu ja tuki- ja liikuntaelinperäinen kipu
- kuumat aallot
- ihottuma
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.

Kaikki muut haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä 10 ihmisestä)

- päänsärky
- oksentelu, ripuli tai ruokahaluttomuus*
- virtsatieinfektiot
- selkäkipu*
- kohonnut bilirubiiniarvo (maksan tuottama sappiväriaine)
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)*
- vähentynyt verihitaleiden määrä (trombosytopenia)
- emätinverenvuoto
- alaselkäkipu, joka säteilee toiseen jalkaan (iskias)
- äkillinen heikkous, puutumisen, pistely tai jalan liikuntakyvyn heikkeneminen, erityisesti vain toisella puolella kehoa, äkilliset kävely- tai tasapainohäiriöt (perifeerinen neuropatia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä 100 ihmisestä)

- paksu, valkeahko erite emättimestä ja kandidiaasi (tulehdus)

- mustelmat ja verenvuoto injektiokohdassa
- kohonnut gamma-GT-arvo (verikokeissa näkyvä maksaentsyymi)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- maksan vajaatoiminta
- tunnottomuus, pistely ja kipu
- anafylaktiset reaktiot.

* Sisältää haittavaikutukset, joihin fulvestrantin myötävaikutusta ei voida tarkalleen arvioida taustalla olevan sairauden takia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Fulvestrant medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C).

Säilytä esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lämpötilapoikkeamia 2 °C–8 °C:n ulkopuolelle on rajoitettava. Valmisteen säilyttämistä yli 30 °C:n lämpötiloissa on vältettävä, eikä valmistetta saa säilyttää yli 28 päivää olosuhteissa, joissa keskimääräinen säilytyslämpötila on alle 25 °C (mutta yli 2 °C–8 °C). Valmiste on palautettava ohjeiden mukaisesti säilytysolosuhteisiin (säilytä ja kuljeta kylmässä 2 °C–8 °C) välittömästi lämpötilapoikkeamien jälkeen. Lämpötilapoikkeamilla on kumulatiivinen vaikutus valmisteen laatuun, eikä 28 päivän säilytysajanjaksoa poikkeavissa olosuhteissa saa ylittää Fulvestrant medacin 48 kuukauden kestoajan puitteissa. Altistuminen alle 2 °C:n lämpötiloille ei vahingoita valmistetta, jos sitä ei säilytetä alle -20 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hoitohenkilökunta vastaa Fulvestrant medac 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmisteen asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vaaraa vesistöille. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fulvestrant medac sisältää

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitäytetty ruisku (5 ml) sisältää 250 mg fulvestranttia. Yksi ml liuosta sisältää 50 mg fulvestranttia.

- Muut aineet ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fulvestrant medac on kirkasta, väritöntä tai keltaista, öljymäistä ja paksua nestettä, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, esitäytetyssä lasiruiskussa. Yksi ruisku sisältää 5 ml liuosta.

Fulvestrant medac –valmisteesta on saatavilla kaksi eri pakkauskokoa:

- pahvirasia, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksessa, steriilin hypodermisen turvaneulan (BD SafetyGlide) ja yhden pakkausselosteen
- tai
- pahvirasia, joka sisältää kaksi esitäytettyä ruiskua kahdessa läpipainopakkauksessa, kaksi steriiliä hypodermistä turvaneulaa (BD SafetyGlide) ja yhden pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Valmistaja

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, 075100 Otopeni, Ilfov,

Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Italia, Puola, Saksa, Suomi:

Fulvestrant medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fulvestrant medac tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua (ks. kohta 3).

Anto-ohjeet

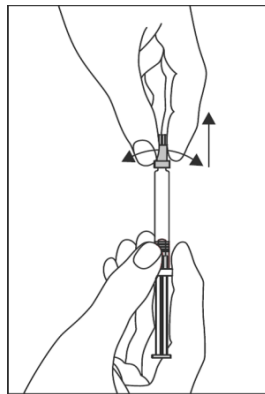
Anna injektio noudattamalla suuren tilavuuden lihaksensisäisten injektioiden antoon tarkoitettuja paikallisia ohjeita.

HUOM.: Iskiashermon läheisyyden vuoksi on varovaisuutta noudatettava, jos Fulvestrant medac annetaan dorsogluteaaliseen alueelle.

Varoitukset: Turvaneulaa (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) ei saa autoklavoida ennen käyttöä. Kädet tulee pitää neulan takana aina käytön ja hävityksen aikana.

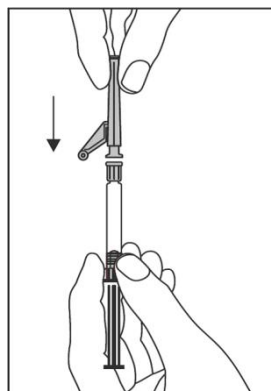
Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota lasiruisku läpipainopakkauksesta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Poista turvaneulan (BD SafetyGlide) ulompi pakkausmateriaali.
- Ennen antoa on parenteraalisista liuoksista tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä partikkeleita tai ole värjäytynyt.
- Pidä ruisku pystyasennossa.
- Tartu toisella kädellä suojakorkkiin ja kierrä se varovasti irti. Älä koske ruiskun kärkeen, jotta se säilyy steriilinä (ks. kuva 1).



Kuva 1

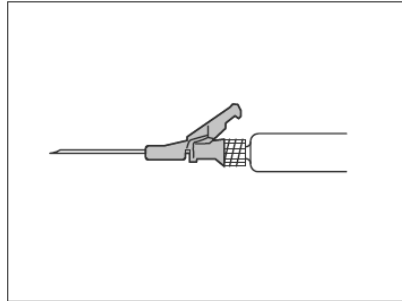
- Aseta turvaneula Luer-Lock-liittimeen ja kierrä kunnes se on tiukasti kiinni (ks. kuva 2).



Kuva 2

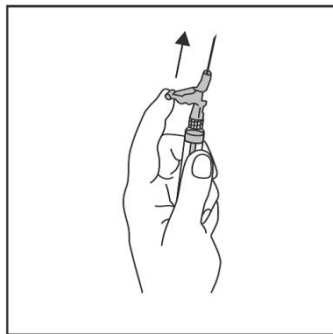
- Tarkista, että neula on lukittunut Luer-liittimeen ennen kuin pidät ruiskua muussa kuin pystyasennossa.

- Välttääksesi vahingoittamasta neulan kärkeä poista neulan suojus vetämällä se suoraan pois neulasta.
- Vie esitäytetty ruisku antopaikalle.
- Poista neulan hylsy.
- Poista ylimääräinen ilma ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen (gluteaaliselle alueelle) hitaasti (1-2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 3).



Kuva 3

- Työnnä heti injektion jälkeen vipuvartta yhdellä sormen painalluksella aktivoitaksesi neulansuojusmekanismin (ks. kuva 4).
HUOM: Aktivoi pois päin itsestäsi ja muista henkilöistä. Odota kunnes kuulet naksahduksen, ja varmista silmämääräisesti, että neulan kärki on täysin peitossa.



Kuva 4

Hävittäminen

Esitäytetyt ruiskut ovat **vain** kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vaaraa vesistöille. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.