

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

fulvestranti

**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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant Sandoz-valmistetta
3. Miten Fulvestrant Sandoz-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fulvestrant Sandoz-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fulvestrant Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Fulvestrant Sandozin sisältämä vaikuttava aine on fulvestranti, joka estää estrogeenin vaikutuksia elimistössä. Estrogeeni on naishormoni, joka voi joissakin tapauksissa vaikuttaa rintasyöpäkasvaimen kasvuun.

Fulvestrant Sandozia käytetään joko:

- yksinään estrogeenireseptoriposiivisen paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille tai
- yhdistelmänä palbosiklibin kanssa hormonireseptoriposiivisen, 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 Fulvestrant Sandoz -valmistetta käytetään yhdistelmänä palbosiklibin kanssa on tärkeää, että luet myös palbosiklibin pakkausselosteen. Jos sinulla on kysyttävää palbosiklibista, käänny lääkärin puoleen.

Fulvestranttia, jota Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz-valmistetta**

##### **Älä käytä Fulvestrant Sandoz-valmistetta**

- 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 Sandoz-valmistetta, 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 Sandoz-valmiste ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant Sandoz**

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

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Fulvestrant Sandozia, jos olet raskaana tai imetät. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja kahden vuoden ajan viimeisestä annoksesta.

Älä imetä Fulvestrant Sandoz -hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fulvestrant Sandoz ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant Sandoz -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 Sandoz sisältää etanolia, bentsyylialkoholia ja bentsyylibentsoaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1000 mg alkoholia (96% etanolia) per annos, joka vastaa 100 mg/ml (10% w/v). Alkoholimäärä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 24 ml:aa olutta tai 10 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1000 mg bentsyylialkoholia per annos, joka vastaa 100 mg/ml.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vaikeita haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping -oireyhtymä”).

Älä anna valmistetta vastasyntyneelle (enintään 4 viikon ikäiselle) lapselle ilman lääkärin suositusta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 1500 mg bentsyylibentsoaattia per annos, joka vastaa 150 mg/ml. Bentsyylibentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

### 3. Miten Fulvestrant Sandoz-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on 500 mg fulvestranttia (kaksi 250 mg:n injeksiota) kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

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

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 saattavat olla anafylaktisen reaktion oireita
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)\*
- maksatulehdus (hepatiitti)
- maksan vajaatoiminta.

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

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pistoskohdan reaktiot, kuten kipua ja/tai tulehdus
- maksaentsyymiarvojen epätavalliset tasot (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** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- oksentelu, ripuli tai ruokahaluttomuus\*
- virtsatieinfektiot
- selkäkipu\*
- kohonnut bilirubiiniarvo (maksan tuottama sappiväriaine)
- tromboembolia (suurentunut veritulppariski)\*
- vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- emätinverenvuoto

- alaselkäkipu, joka säteilee toiseen jalkaan (iskias)
- äkillinen heikkous, puutuminen, pistely tai jalan liikuntakyvyn heikkeneminen, erityisesti vain toisella puolella kehoa, äkilliset kävely- tai tasapainohäiriöt (perifeerinen neuropatia).

**Melko harvinaiset hättävähäikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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 hättävähäikutukset, joihin Fulvestrant Sandozin myötähäikutusta ei voida tarkalleen arvioida taustalla olevan sairauden takia.

#### Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Fulvestrant Sandoz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Hoitohenkilökunta vastaa Fulvestrant Sandozin asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Älä käytä tätä lääkkettä jos huomaat että ruisku tai sen sisältö on vahingoittunut jollain tavoin, esim. rikkoutunut ruisku, samea liuos, liuoksessa kelluvia hiukkasia tai liuksen värinmuutos.

Läähkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fulvestrant Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mg fulvestranttia 5 millitrassa liuosta (50 mg/ml).
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti ja risiimiöljy.

### Läähkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Fulvestrant Sandoz on kirkasta, värittömästä keltaiseen olevaa viskoosia nestettä esitäytetyssä

ruiskussa.

Fulvestrant Sandozia on saatavana yhden tai kahden esitäytetyn ruiskun pakkauksissa. Pakkauksiin kuuluu myös steriilit neulat.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Itävalta

tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.05.2022**

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektioneste) tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua (ks. kohta 3).

### Käyttöohjeet

Varoitus – Turvaneulaa ei saa autoklavoida ennen käyttöä. Kädet tulee pitää neulan takana aina käytön ja hävityksen aikana.

Ruiskuissa on BD SafetyGlide®- tai Terumo SurGuard® -turvaneula.

### BD SafetyGlide® -turvaneulan käyttöohjeet

Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

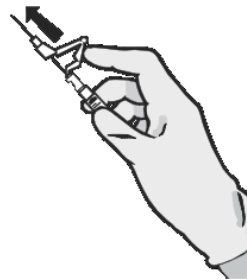
- Ota neula ja ruisku varovasti pakkauksesta.
- Poista suojakorkki ruiskun kärjestä.
- Avaa turvaneulan (BD SafetyGlide) ulkopakkaus. Kiinnitä turvaneula Luer-Lock -liittimeen.
- Kierrä neula Luer-liittimeen niin, että se lukittuu. Kierrä, kunnes se on varmasti paikallaan.
- Vedä neulansuojus suoraan pois neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu.



- Poista neulansuojus.
- Pitele ruiskua neula ylöspäin ja työnnä mäntää varovasti, kunnes lääke on ruiskun yläosassa. Ruiskuun ei saa jäädä ilmaa.
- Anna pakaralihakseen hitaasti (1–2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle.



- Työnnä heti injektion jälkeen vipuvartta yhdellä sormen painalluksella aktivoitaksesi neulansuojusmekanismin.

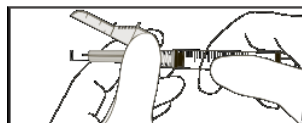


**HUOMAA: Aktivoi pois päin itsenäisesti ja muista henkilöistä. Odota, kunnes kuulet naksahduksen, ja varmista silmämääräisesti, että neulan kärki on täysin peitossa.**

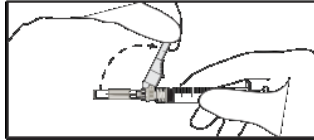
#### Terumo SurGuard® -turvaneulan käyttöohjeet

Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota neula ja ruisku varovasti pakkauksesta.
- Poista suojakorkki ruiskun kärjestä.
- Kierrä ruisku aseptisesti kiinni neulaan. Ota kiinni neulan alaosasta, ei neulansuojuksesta, ja kierrä ruiskua myötäpäivään.

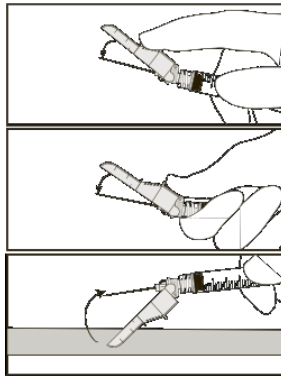


- Siirrä neulansuojus pois neulasta ruiskua kohti kuvassa esitetyssä suunnassa. Poista sen jälkeen neulan suojakorkki.



- Pitele ruiskua neula ylöspäin ja työnnä mäntää varovasti, kunnes lääke on ruiskun yläosassa. Ruiskuun ei saa jäädä ilmaa.
- Anna pakaralihakseen hitaasti (1–2 minuuttia/injektio).
- Kun olet antanut injektion, vedä neula pois ihosta ja aktivoi neulansuojausmekanismi yhdellä kädellä. Käytä jotakin seuraavista kolmesta menetelmästä:

- Aktivointi sormella
- Aktivointi peukalolla
- Aktivointi pintaa vasten



**Aktivoinnin merkiksi kuuluu ja/tai tuntuu napsahdus. Lisäksi aktivoitumisen voi varmistaa silmämääräisesti.**

**Jos et ole varma, että neulansuojus on täysin paikallaan, toista tämä vaihe.**

#### Hävittäminen

Esitetyt ruiskut on tarkoitettu **vain yhtä käyttökertaa varten**.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Fulvestrant Sandoz är och vad det används för**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fulvestrant Sandoz**

##### **Använd inte Fulvestrant Sandoz**

- 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 du använder Fulvestrant Sandoz om något av nedanstående gäller för dig:

- problem med njurarna eller levern
- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet lever sig), blödningsrubbing
- tidigare problem med blodproppar
- problem med benmineralförlust (osteoporos)
- alkoholproblem.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Fulvestrant Sandoz**

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**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Sandoz.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz innehåller etanol, bensylalkohol och bensylbensoat**

Detta läkemedel 1000 mg alkohol (etanol 96%) per dos, motsvarande 100 mg/ml (10% w/v).

Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 24 ml öl eller 10 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 1000 mg bensylalkohol per dos, motsvarande 100 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter ("gaspig syndrome") hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till småbarn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

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 acidosis).

Detta läkemedel innehåller 1500 mg bensylbensoat per dos, motsvarande 150 mg/ml.

Bensylbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

### 3. Hur du använder Fulvestrant Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 500 mg fulvestrant (två 250 mg injektioner) en gång per månad, med en extra dos på 500 mg två veckor efter den första dosen.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fulvestrant Sandoz 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 anafylaktisk reaktion
- tromboemboli (ökad risk för blodproppar)\*
- leverinflammation (hepatit)
- leversvikt.

**Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får 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
- allergisk (överkänslighets-) reaktion, inbegripet svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.

**Övriga biverkningar:**

**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)
- 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 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
- leverinflammation (hepatit)
- leversvikt
- domningar, stickningar och smärta
- anafylaktiska reaktioner.

\*Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av Fulvestrant Sandoz 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Fulvestrant Sandoz 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker att sprutan eller innehållet har försämrats på något sätt, såsom skada på sprutan, om lösningen är grumlig eller innehåller flytande partiklar, eller om lösningens färg har förändrats.

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 i 5 ml lösning (50 mg/ml).
- Övriga hjälpämnen är etanol (96 procent), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fulvestrant Sandoz är en klar, färglös till gul, viskös lösning för injektion i en förfylld spruta.

Fulvestrant Sandoz finns i en förpackning innehållande 1 eller 2 förfyllda sprutor.

Förpackningarna innehåller också sterila nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### *Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Österrike

eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.05.2022**

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

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

#### Anvisningar för administrering

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

Sprutor tillhandahålls med den skyddade nålen BD SafetyGlide® eller Terumo SurGuard®.

#### Anvisningar för den skyddade nålen BD SafetyGlide®

För var och en av de båda sprutorna:

- Ta försiktigt ut nålen och sprutan ur förpackningen.
- Ta bort skyddskorken från ändan av sprutcyllindern.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (BD Safety Glide). Sätt fast den skyddade nålen på luerlock-fattningen.
- Vrid om för att låsa fast nålen i luerfattningen. Vrid tills den sitter fast.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.



- Ta bort nålskyddet.
- Håll sprutan så att nålen pekar uppåt, tryck försiktigt in kolven tills sprutan är fylld med läkemedel. Det ska inte finnas någon luft i cylindern.
- Administrera intramuskulärt långsamt (1-2 minuter/injektion) i skinkan. För att underlätta användning sluttar nålen uppåt mot hävarmen.



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

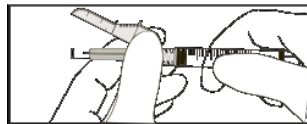


OBS: Rikta nålen bort från dig själv och andra när du aktiverar skyddsmekanismen. Lyssna efter ett klick och kontrollera visuellt att nålspetsen är fullständigt täckt.

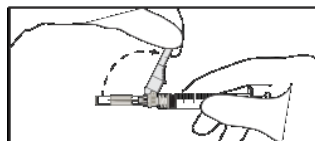
#### Anvisningar för den skyddade nålen Terumo SurGuard®

För var och en av de båda sprutorna:

- Ta försiktigt ut nålen och sprutan ur förpackningen.
- Ta bort skyddskorken från ändan av sprutecylindern.
- Spänn fast nålen på sprutan med aseptisk teknik. Grip tag om nålstommen, inte nålskyddet, och vrid sprutan medurs.



- Dra säkerhetsskyddet bakåt mot sprutecylindern i vinkeln som visas på bilden. Ta bort nålskyddet.

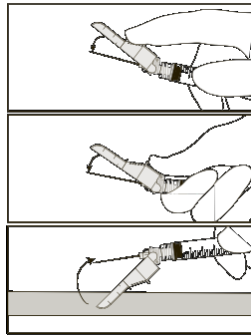


- Håll sprutan så att nålen pekar uppåt, tryck försiktigt in kolven tills

sprutan är fylld med läkemedel. Det ska inte finnas någon luft i cylindern.

- Administrera intramuskulärt långsamt (1–2 minuter/injektion) i skinkan.
- Efter injektionen, dra ut nålen ur huden och aktivera säkerhetsmekanismen med en hand med någon av följande tre metoder:

- Aktivering med pekfingret
- Aktivering med tummen
- Aktivering mot yta



**Säkerhetsskyddet är aktiverat när du hör och/eller känner ett klick. Du kan också kontrollera aktiveringen visuellt.**

**Om du är osäker om säkerhetsskyddet är ordentligt aktiverat, upprepa detta steg.**

Destruktion:

De förfyllda sprutorna är **endast** avsedda för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.