

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

Fulvestrant Stada -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on fulvestrantti, joka estää estrogeenin vaikutuksia elimistössä.

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

Fulvestrant Stada -valmistetta käytetään joko:

- yksinään estrogeenireseptoripositiivisen paikallisesti edenneen tai muualle elimistöön levinneen (etäpesäkkeisen) rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille tai
- yhdistelmänä palbosiklibin kanssa hormonireseptoripositiivisen, 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 Stada 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 Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Fulvestrant Stada -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 Stada -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 Stada -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

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

### Imetys

Älä imetä Fulvestrant Stada -hoidon aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fulvestrant Stada ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet 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 Stada sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 000 mg:aa alkoholia (etanolia) per 500 mg:aa fulvestranttia. Alkoholimäärä per 500 mg:n annos tätä lääkevalmistetta vastaa 25 ml:aa olutta tai 10 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Fulvestrant Stada sisältää bentsyylialkoholia**

Fulvestrant Stada sisältää 1 000 mg:aa bentsyylialkoholia per 500 mg:aa fulvestranttia. 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 Stada sisältää bentsyylibentsoaattia**

Fulvestrant Stada sisältää 1 500 mg:aa bentsyylibentsoaattia per 500 mg:aa fulvestranttia.

### **3. Miten Fulvestrant Stada -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/5 ml:n injeksiota) kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fulvestrant Stada -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 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 (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- pistokohdan reaktiot, kuten kipu 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 (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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 hättävähikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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 hättävähikutukset, joihin fulvestrantin myötävähikutusta ei voida tarkalleen arvioida taustalla olevan sairauden takia.

### **Hättävähikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fulvestrant Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä esitvetytty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lämpötilapoikkeamia 2 °C–8 °C ulkopuolelle on rajoitettava. Valmisteen säilyttämistä yli 30 °C lämpötiloissa on vältettävä, eikä valmistetta saa säilyttää yli 28 päivää olosuhteissa, joissa keskimääräinen säilytyslämpötila on alle 25 °C (mutta yli 2 °C–8 °C). Valmistetta on palautettava ohjeiden mukaisiin 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 Stada -valmisteen 4 vuoden kestoajan puitteissa. Altistuminen alle 2 °C 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 Stada 250 mg injektioneste, liuos, esitvetytty kynä -valmisteen asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fulvestrant Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitäytetty ruisku (5 ml) sisältää 250 mg fulvestranttia. 1 millilitra liuosta sisältää 50 mg fulvestranttia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fulvestrant Stada on kirkas, väritön tai keltainen, öljyinen ja paksu liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, ja joka on lasisessa esitäytetyssä ruiskussa. Yksi ruisku sisältää 5 ml liuosta.

Fulvestrant Stada -valmistetta on saatavilla kahdessa eri pakkauksessa:

- Pakkaus, jossa on yksi esitäytetty ruisku, yksi hypoderminen, steriili turvaneula (BD SafetyGlide) ja pakkausseloste.
- Pakkaus, jossa on kaksi esitäytettyä ruiskua, kaksi hypodermistä, steriiliä turvaneulaa (BD SafetyGlide) ja pakkausseloste.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

STADAPHARM, GmbH  
Feodor-Lynen-Str. 35  
30625 Hannover  
Saksa

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, no. 1A  
075100 OTOPENI, ILFOV  
Romania

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2021

---

### Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fulvestrant Stada -valmiste tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua (ks. kohta 3).

#### Käyttöohjeet

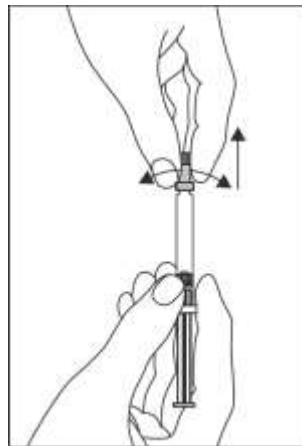
Anna injektio noudattamalla paikallisia ohjeita suuren tilavuuden lihaksensisäisille injektioille.

HUOM.: Iskiashermon läheisyyden vuoksi on varovaisuutta noudatettava, jos Fulvestrant Stada annetaan dorsogluteaalialueelle.

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

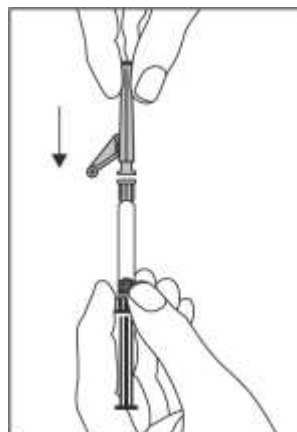
Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota lasiruisku pakkauksesta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Poista turvaneulan (BD SafetyGlide) ulompi pakkausmateriaali.
- Ennen antoa on parenteraalisista liuosista tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä partikkeleita tai ole värjäytynyt.
- Pidä ruisku pystyasennossa.
- Ota toisella kädellä kiinni suojakorkista, kierrä varovasti korkkia ja poista korkki. Älä koske ruiskun kärkeen, jotta se säilyy steriilinä (ks. kuva 1).



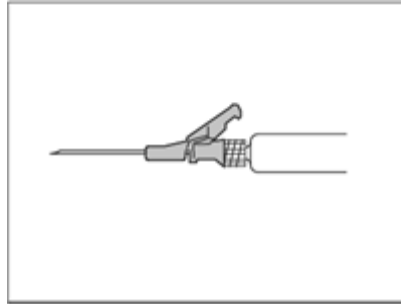
Kuva 1

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



Kuva 2

- Tarkista, että neula on lukittunut Luer-Lock-liittimeen ennen kuin pidät neulaa muussa kuin pystyasennossa.
- Välttääksesi vahingoittamasta neulan kärkeä poista neulan suojuksen vetämällä se suoraan pois neulasta.
- Vie esitäytetty ruisku antopaikalle.
- Poista neulan hylsy.
- Poista ylimääräinen ilma ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen (gluteaalialueelle) hitaasti (1-2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 3).



Kuva 3

- Työnnä heti injektion jälkeen vipuvarrtta 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 on tarkoitettu **vain kertakäyttöön**.

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Fulvestrant Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada**

**Använd inte Fulvestrant Stada**

- 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 Stada 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.

## **Barn och ungdomar**

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

## **Andra läkemedel och Fulvestrant Stada**

Tala om för 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**

### Graviditet

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

### Amning

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Stada.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Fulvestrant Stada 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 Stada innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 1 000 mg alkohol (etanol) per 500 mg fulvestrant. Mängden per 500 mg av detta läkemedel motsvarar 25 ml öl eller 10 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Fulvestrant Stada innehåller bensylalkohol**

Fulvestrant Stada innehåller 1 000 mg bensylalkohol per 500 mg fulvestrant. 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 acidosis).

### **Fulvestrant Stada innehåller bensylbensoat**

Fulvestrant Stada innehåller 1 500 mg bensylbensoat per 500 mg fulvestrant.

### **3. Hur du använder Fulvestrant Stada**

Använd 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/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 Stada 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:**

**Mycket vanliga** (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** (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 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 läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Fulvestrant Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Avvikelse utanför temperaturområdet 2°C-8°C ska begränsas. Detta inkluderar att undvika förvaring vid temperaturer som överstiger 30°C och att inte överskrida en period på 28 dagar där den genomsnittliga förvaringstemperaturen för produkten är under 25°C (men över 2°C-8°C). Efter temperaturavvikelser ska produkten omedelbart återgå till de rekommenderade förvaringsförhållandena (förvaras och transporteras kallt, 2°C-8°C). Temperaturavvikelser har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 4 år för Fulvestrant Stada. Exponering för temperaturer under 2°C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras under -20°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fulvestrant Stada är en klar, färglös till gul, praktiskt taget fri från synlig partikel, oljig och viskös lösning, i en förfylld spruta av glas. Varje spruta innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Fulvestrant Stada finns i två förpackningsstorlekar:

- Kartong med ett blister med en förfylld spruta, en skyddad, hypodermisk, steril nål (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eller

- Kartong med två blister med vardera en förfylld spruta, två skyddade, hypodermiska, sterila nålar (BD SafetyGlide) och en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

STADAPHARM, GmbH  
Feodor-Lynen-Str. 35  
30625 Hannover  
Tyskland

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, no. 1A  
075100 OTOPENI, ILFOV  
Rumänien

### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 14.1.2021

i Sverige:

---

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

Fulvestrant Stada ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se sektion 3.

Instruktioner för administrering

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

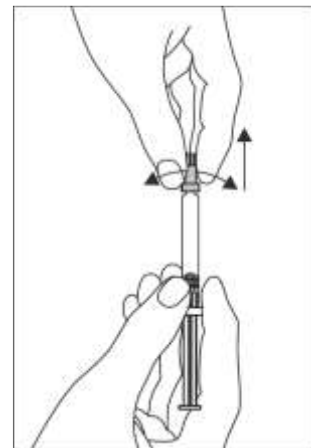
OBS! På grund av närheten till den underliggande ischiasnerven måste försiktighet iakttas om Fulvestrant Stada administreras vid det dorsogluteala injektionsstället.

Varning – Autoklavera inte den skyddade nålen (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) före användning.

Händerna måste hela tiden hållas bakom nålen vid all användning och vid destruktion.

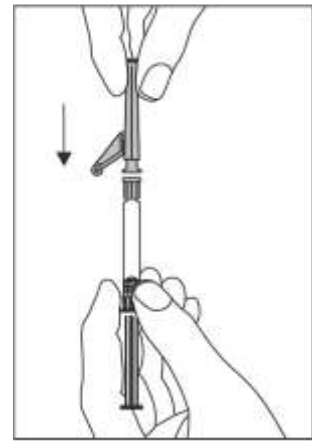
För var och en av de båda sprutorna:

- Ta glassprutan från blistret och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (SafetyGlide).
- Parenterala lösningar måste granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Håll sprutan upprätt.
- Ta med andra handen tag i locket och vrid försiktigt spetsen och ta bort det. För att bibehålla sterilitet, rör inte sprutspetsen (se Figur 1).



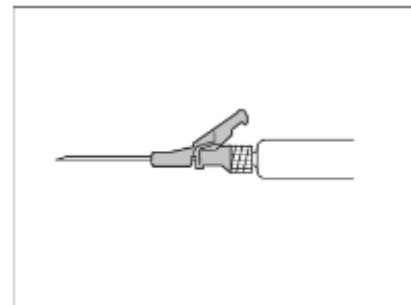
Figur 1

Sätt fast den skyddade nålen på luerlock och vrid tills den sitter fast (se Figur 2).



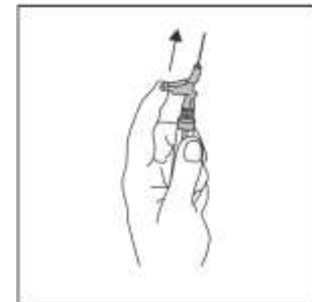
Figur 2

- Kontrollera att nålen är låst vid luerfattningen innan du flyttar sprutan från vertikalplanet.
- Dra skyddshylsan rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.
- För den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet.
- 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 3).



Figur 3

- Efter injektion, tryck omedelbart med ett finger mot den aktiverade hävarmen för att aktivera skyddsmekanismen (se Figur 4).  
OBSERVERA: Aktivera genom att rikta nålen bort från dig själv och andra. Lyssna efter ett klick och kontrollera visuellt att nålspetsen är fullständigt täckt.



Figur 4

### 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.