

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Fulvestrant EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään

Fulvestrant EVER Pharma -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on fulvestrantti, joka estää estrogeenin vaikutuksia elimistössä. Estrogeeni on naishormoni, joka voi joissakin tapauksissa vaikuttaa rintasyöpäkasvaimen kasvuun.

Fulvestrant EVER Pharma -valmistetta käytetään joko

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

Fulvestranttia, jota Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma -valmistetta

Älä käytä Fulvestrant EVER Pharma -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 EVER Pharma -valmistetta jos sinulla on jokin seuraavista:

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant EVER Pharma

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 ja imetys

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

Älä imetä Fulvestrant EVER Pharma -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fulvestrant EVER Pharma ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant EVER Pharma -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 EVER Pharma sisältää etanolia

Fulvestrant EVER Pharma sisältää 500 mg alkoholia (etanolia) per ruisku, mikä vastaa 10 til-%. Alkoholimäärä yhdessä ruiskussa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 10 ml:aa olutta tai 4 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Huomioitava suuren riskin ryhmällä, kuten maksasairautta tai epilepsiaa sairastavilla potilailla.

Fulvestrant EVER Pharma sisältää bentsyylialkoholia

Fulvestrant EVER Pharma sisältää 500 mg bentsyylialkoholia per ruisku, mikä vastaa 100 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

Fulvestrant EVER Pharma sisältää bentsylibentsoaattia

Fulvestrant EVER Pharma sisältää 750 mg bentsylibentsoaattia per ruisku, mikä vastaa 150 mg/ml.

3. Miten Fulvestrant EVER Pharma -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 EVER Pharma -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 (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- pistoskohdan 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 (voi esiintyä alle yhdellä 10 ihmisestä)

- 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 haittavaikutukset (voi esiintyä alle yhdellä 100 ihmisestä)

- paksu, valkeahko erite emättimestä ja kandidiaasi (tulehdus)
- mustelmat ja verenvuoto injektio kohdassa

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

* Sisältää haittavaikutukset, joihin Fulvestrant EVER Pharma -valmisteen 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 EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Hoitohenkilökunta vastaa Fulvestrant EVER Pharma -valmisteen asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vaaraa vesistöille.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fulvestrant EVER Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitäytetty ruisku (5 ml) sisältää 250 mg fulvestranttia. Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg fulvestranttia.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti ja risiiniöljy, neitsytöljy.
 - Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 til-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 500 mg etanolia.
 - Yksi esitäytetty ruisku sisältää 500 mg bentsyylialkoholia, mikä vastaa 100 mg/ml.
 - Yksi esitäytetty ruisku sisältää 750 mg bentsyylibentsoaattia per ruisku, mikä vastaa 150 mg/ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fulvestrant EVER Pharma on kirkas, väritön tai keltainen viskoosi liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita. Injektioneste toimitetaan tyyppin I kirkkaasta lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa,

jossa on bromobutyyliä oleva kumitulppa, mäntä ja männän ulosvetoeste. Ruisku on varustettu turvasulkimella ja sisältää 5 ml injektionestettä, liuos.

On annettava kaksi ruiskua, jotta saataisiin suositeltu 500 mg:n kuukausiannos.

Fulvestrant EVER Pharma on saatavana kahdessa eri pakkauskoossa, joko yhden esitäytetyn lasisen ruiskun sisältävä pakkaus tai kaksi esitäytettyä lasista ruiskua sisältävä pakkaus. Pakkauksiin kuuluu myös 21G x 1½" turvaneulat (BD SafetyGlide™), jotka kiinnitetään ruiskuihin.

Kerrannaispakkaukset, joissa 4 (2 x 2) tai 6 (3 x 2) esitäytettyä ruiskua (5 ml:n ruiskuja)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Itävalta

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku) tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua, ks. kohta 3.

BD SafetyGlide on Becton Dickinson and Companyn tuotemerkki ja se on varustettu CE-merkinnällä: CE 0050

Käyttöohjeet

Anna injektio noudattamalla paikallisia ohjeita suuren tilavuuden lihaksensisäisille injektioille.

HUOM.: Iskiashermon läheisyyden vuoksi on varovaisuutta noudatettava, jos Fulvestrant EVER Pharma annetaan dorsogluteaaliseen alueelle (ks. kohta 4.4).

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

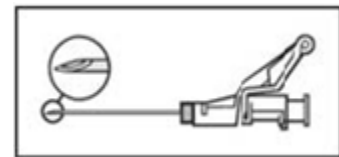
Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota neula ja ruisku varovasti pakkauksesta ja tarkista, että ne eivät ole vioittuneita.
- Avaa turvaneulan (BD SafetyGlide) ulkopakkaus.
- Parenteraaliset liuokset on ennen antoa tarkistettava silmämääräisesti, etteivät ne sisällä partikkeleita tai ole värjäytyneet.
- Poista suojakorkki ruiskun kärjestä. Älä kosketa ruiskun kärkeä, jotta se säilyy steriilinä.
- 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 itsestäsi ja muista henkilöistä. Odota kunnes kuulet naksahduksen, ja varmista silmämääräisesti, että neulan kärki on täysin peitossa.



Hävittäminen

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

1. Vad Fulvestrant EVER Pharma är och vad det används för

Fulvestrant EVER Pharma innehåller den aktiva substansen fulvestrant, vilken tillhör gruppen östrogenblockerare. Östrogen, en typ av kvinnliga könshormoner kan i vissa fall vara involverade i tillväxten av bröstcancer.

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

Använd inte Fulvestrant EVER Pharma

- 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 användning av Fulvestrant EVER Pharma om något av nedanstående gäller för dig:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fulvestrant EVER Pharma

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

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant EVER Pharma.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant EVER Pharma 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fulvestrant EVER Pharma innehåller etanol

Fulvestrant EVER Pharma innehåller 500 mg alkohol (etanol) per spruta motsvarande 10 vol %. Mängden per spruta av detta läkemedel motsvarar mindre än 10 ml öl eller 4 ml vin.

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

Att beakta för högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant EVER Pharma innehåller bensylalkohol

Fulvestrant EVER Pharma innehåller 500 mg bensylalkohol per spruta motsvarande 100 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har en lever- eller njursjukdom, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (så kallad metabolisk acidosis).

Fulvestrant EVER Pharma innehåller bensylbensoat

Denna produkt innehåller 750 mg bensylbensoat per spruta motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant EVER Pharma

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 EVER Pharma 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 biverkningar (kan förekomma hos fler än en 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*
- urinvägsinfektioner
- 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 EVER Pharma 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 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma.

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. En förfylld spruta (5 ml) innehåller 250 mg fulvestrant. En ml lösning innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja (jungfruolja).
 - En förfylld spruta innehåller 10 w/v % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 500 mg.
 - En förfylld spruta innehåller 500 mg bensylalkohol motsvarande 100 mg/ml.
 - En förfylld spruta innehåller 750 mg bensylbensoat motsvarande 150 mg/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant EVER Pharma är en klar, färglös till gul, viskös lösning fri från partiklar som levereras i en förfylld spruta av klart typ I-glas med bromobutylgummipropp, kolvstång och backstop. Sprutan är försedd med en säkerhetsförslutning och innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Två sprutor måste administreras för att uppnå den rekommenderade månatliga dosen 500 mg.

Fulvestrant EVER Pharma finns i två förpackningsstorlekar, antingen en förpackning innehållande 1 förfylld spruta eller en förpackning som innehåller 2 förfyllda sprutor. Skyddade nålar (BD SafetyGlide™), 21G x 1½", att koppla på varje spruta ingår också.

Multipelförpackningar innehållande 4 (2 förpackningar med 2) eller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor (5 ml vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.7.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

BD SafetyGlide är ett registrerat varumärke som ägs av Becton Dickinson and Company och är CE-märkt: CE 0050.

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 EVER Pharma administreras vid det dorsogluteala injektionsstället (se avsnitt 4.4).

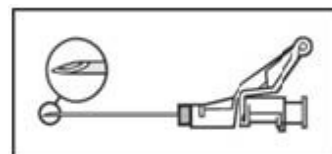
Varning – Autoklavera inte den skyddade nålen (BD SafetyGlide™ Shielding Hypodermic Needle) före användning. Händerna måste hela tiden hållas bakom nålen vid all användning och vid destruktion.

För var och en av de båda sprutorna:

- Ta försiktigt ut nålen och sprutan ur förpackningen och kontrollera att de inte är skadade.
- Ta bort den yttre förpackningen kring den skyddade nålen (BD Safety Glide).
- Parenterala lösningar måste granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Ta bort skyddskorken från ändan av sprutcyllindern. För att bibehålla sterilitet, rör inte sprutspetsen.
- 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

Destruktion:

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

Detta läkemedel kan utgöra en risk för vattenmiljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.