

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fulvestrant Accord 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku fulvestrantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fulvestrant Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Fulvestrant Accordia 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 Fulvestrant Accord -valmistetta käytetään yhdistelmänä palbosiklibin kanssa on tärkeää, että luet myös palbosiklibin pakkausselosteen. Jos sinulla on kysyttävää palbosiklibista, käänny lääkärin puoleen.

Fulvestranttia, jota Fulvestrant Accord 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 Accordia

Älä käytä Fulvestrant Accordia

- 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 Accordia, 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 Accordia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant Accord

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

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

Raskaus ja imetys

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

Älä imetä Fulvestrant Accord -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fulvestrant Accord ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant Accord -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 Accord sisältää 10 tilavuus-% etanolia (alkoholia) eli enimmillään 500 mg per annos, mikä vastaa 10 ml olutta tai 4 ml viiniä per annos.

Haitallinen alkoholismissa.

Otettava huomioon suuren riskin ryhmässä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Fulvestrant Accord sisältää 500 mg bentsyylialkoholia per injektio, joka vastaa 100 mg/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 metabolistista asidoosia).

Fulvestrant Accord sisältää 750 mg bentsyylibentsoaattia per injektio, joka vastaa 150 mg/ml.

3. Miten Fulvestrant Accordia 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 injektiota) kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fulvestrant Accord -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 (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- 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 (esiintyy 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 (esiintyy alle yhdellä 100 ihmisestä)

- Paksu, valkeahko erite emättimestä ja kandidiaasi (tulehdus)
- Anafylaktiset reaktiot.
- Mustelmat ja verenvuoto injektiokohdassa
- Kohonnut gamma-GT-arvo (verikokeissa näkyvä maksaentsyymi).
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Maksan vajaatoiminta
- Tunnottomuus, pistely ja kipu

* 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 Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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). 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 Accord -valmisteen kestoajan puitteissa. Altistuminen alle 2 °C lämpötiloille ei vahingoita valmistetta, jos sitä ei säilytetä alle -20 °C:ssa.

Säilytä esitetyt ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fulvestrant Accord sisältää

- Vaikuttava aine on fulvestrantti. Yksi esitetyt ruisku sisältää 250 mg fulvestranttia 5 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti, puhdistettu risiiniöljy

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Fulvestrant Accord on kirkas, väritön tai keltainen viskoosi liuos.

Kirkas tyypin I lasista valmistettu esitäytetty ruisku, jossa on männän pysäytin (bromobutyyli) ja männän varsi, ja joka on varustettu turvasulkimella, ja joka sisältää 250 mg fulvestranttia 5 ml:ssa liuosta.

Pakkaukseen kuuluu myös turvaneula (BD SafetyGlide®), joka kiinnitetään ruiskuun.

Fulvestrant Accord on saatavilla kahden kertakäyttöisen esitäytetyn ruiskun pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Iso-Britannia

tai

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Puola

tai

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

tai

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.02.2021

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Fulvestrant Accord 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektioneste, liuos) annetaan käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua (ks. kohta 3).

Käyttöohjeet

Varoitus - Turvaneulaa ei saa autoklavoida ennen käyttöä. Kädet tulee pitää neulan takana koko käytön ja hävityksen ajan.

Ruiskujen mukana on BD SafetyGlide®- turvaneula.

Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota lasiruisku alustalta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Murra ruiskun Luer-kärkeä peittävän turvasulkimen muovisuojus. Poista muovisuojus ja sen mukana oleva kumikärki (kuva 1).
- Avaa turvaneulan (BD SafetyGlide) ulkopakkaus. Kiinnitä turvaneula Luer -kärkeen (ks. kuva 2).
- Aseta turvaneula Luer-Lock -ruiskuun ja kierrä, kunnes se on tiukasti kiinni.
- Vedä neulan suojuksen suoraan pois neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu.
- Vie esitäytetty ruisku lääkkeen antopaikalle.
- Poista neulan hylsy.
- Ennen antoa parenteraalisista liuoksista on aina silmämääräisesti tarkistettava, etteivät ne sisällä partikkeleita tai ole värjäytyneitä.
- Poista ylimääräinen ilma ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen hitaasti (1-2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 3).
- Aktivoi neulansuojausmekanismi heti vedettyäsi neulan potilaasta työntämällä Luer-vipuvartta eteenpäin, kunnes neulan kärki on täysin peitossa (ks. kuva 4).

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

Hävittäminen

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

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

Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fulvestrant Accord är och vad det används för

Fulvestrant Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord

Använd inte Fulvestrant Accord

- 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 Accord 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 Accord är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fulvestrant Accord

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

Du får inte amma när du behandlas med Fulvestrant Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Fulvestrant Accord 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.

Detta läkemedel innehåller 10 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 500 mg per dos, motsvarande 10 ml öl, eller 4 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Fulvestrant Accord innehåller 500 mg bensylalkohol per injektion, motsvarande 100 mg/ml. 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 Accord innehåller 750 mg bensylbensoat per injektion, motsvarande 150 mg/ml.

3. Hur du använder Fulvestrant Accord

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/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 Accord 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
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) 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)
- Tromboemboli (ökad risk för blodpropp)*
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Vaginalblödning
- 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
- Anafylaktiska reaktioner
- Blåmärken och blödning vid injektionsstället
- Ökning av gamma-GT, ett leverenzym som ses i ett blodprov
- Leverinflammation (hepatit)
- Leversvikt
- Domningar, stickningar och smärta

*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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fulvestrant Accord 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.

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

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 temperaturavvikelse ska produkten omedelbart återgå till de rekommenderade förvaringsförhållandena (förvaras och transporteras kylt, 2 °C-8 °C). Temperaturavvikelse har en kumulativ effekt på produktkvaliteten och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 2 år för Fulvestrant Accord. Exponering för temperaturer under 2 °C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras under -20 °C.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är etanol (96 %), bensylalkohol, bensylbensoat och ricinolja, raffinerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Accord är en klar, färglös till gul, viskös lösning.

Fulvestrant Accord levereras i en förfylld spruta av klart typ I-glas med kolv med gummipropp och kolvstav, med säkerhetsförslutning innehållande 250 mg fulvestrant i 5 ml lösning.

Det tillhandahålls även en skyddad nål (BD SafetyGlide®) för anslutning till sprutan.

Fulvestrant Accord finns i en förpackning med två förfyllda sprutor för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

eller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

eller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 16.02.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Instruktioner för administrering

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

Sprutor tillhandahålls med BD SafetyGlide® skyddad nål.

För var och en av de två sprutorna:

- Ta försiktigt upp glassprutan från brickan och kontrollera att den inte är skadad.
- Vrid plastskyddet på säkerhetsförslutningen på sprutans Luer-fattning för att ta bort skyddet med hjälp av den vidhängande topphylsan i gummi (se figur 1).
- Dra bort den yttre förpackningen på den skyddade nålen (BD SafetyGlide). Fäst den skyddade nålen på Luer-fattningen (se figur 2).
- Vrid för att låsa nålen på Luer-fattningen. Vrid tills den sitter fast ordentligt.
- Dra skyddet rakt ut från nålen för att förhindra att nålspetsen skadas.
- Flytta den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet.
- Parenterala lösningar måste inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering.
- Tryck ut överskott av gas från sprutan.
- Administrera långsamt intramuskulärt (1-2 minuter/injektion) i skinkan. För att underlätta användning är nålen fasad uppåt mot hävarmen (se figur 3).
- Aktivera säkerhetsmekanismen omedelbart efter injektionen genom att trycka Luer-armen framåt tills nålspetsen är helt täckt (se figur 4).

OBS: Aktivera genom att rikta nålen bort från dig själv och andra. Lyssna efter klickljudet och kontrollera visuellt att nålspetsen är helt täckt.

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.

Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

