

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

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

Fulvestranttia käytetään joko

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

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

Fulvestranttia, jota Fulvestrant Reddy 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 Reddy -valmistetta**

**Älä käytä Fulvestrant Reddy -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 tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät

Fulvestrant Reddy -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**

Fulvestrantia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant Reddy**

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**

Älä käytä fulvestrantia, jos olet raskaana. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä fulvestrantihoidon aikana ja kahden vuoden ajan viimeisestä annoksesta.

Älä imetä fulvestrantihoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fulvestrantti 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 Reddy sisältää etanolia, bentsyylialkoholia ja bentsyylibentsoaattia.**

#### *Etanoli*

Tämä lääkevalmiste sisältää 500 mg alkoholia (etanolia) per esitäytetty ruisku. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa (kaksi esitäytettyä ruiskua) 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.

#### *Bentsyylialkoholi*

Tämä lääkevalmiste sisältää 500 mg bentsyylialkoholia per esitäytetty ruisku. 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).

#### *Bentsyylibentsoaatti*

Tämä lääkevalmiste sisältää 750 mg bentsyylibentsoaattia per esitäytetty ruisku.

## **3. Miten Fulvestrant Reddy -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 fulvestrantia (kaksi 250 mg/5 ml:n injektiota) kerran kuukaudessa.

Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa fulvestrantti-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 käyttäjällä 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** (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 10:stä)

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy alle yhdellä 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 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:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Hoitohenkilökunta vastaa fulvestrantin 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 Reddy sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Fulvestrant Reddy on kirkas, väritön tai keltainen, viskoosi liuos esitäytetyssä ruiskussa, jossa on turvasuljin ja joka sisältää 5 ml injektionestettä. On annettava kaksi ruiskua, jotta saataisiin suositeltu 500 mg:n kuukausiannos.

Fulvestrant Reddy -valmisteesta on 4 pakkauskokoa: pakkaus, joka sisältää 1 esitäytetyn lasiruiskun, 2 esitäytettyä lasiruiskua sisältävä pakkaus, 4 esitäytettyä lasiruiskua sisältävä pakkaus ja 6 esitäytettyä ruiskua sisältävä pakkaus. Mukana on myös turvaneulat jokaiseen säiliöön liittämistä varten ja sormituki jokaisessa esitäytetyssä ruiskussa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**  
Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Saksa

**Valmistaja**  
betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Saksa

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Fulvestrant Reddy 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Saksa:	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Tsekki:	Fulvestrant Reddy
Tanska:	Fulvestrant Reddy
Suomi:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Unkari:	Fulvestrant Reddy 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlanti:	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Hollanti:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norja:	Fulvestrant Reddy
Puola:	Fulvestrant Reddy
Portugali	Fulvestrante Reddy 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Ruotsi:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovakia:	Fulvestrant Reddy 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2023.**

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fulvestrant Reddy 500 mg (kaksi 250 mg/5 ml:n injektiota) tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua, ks. kohta 3.

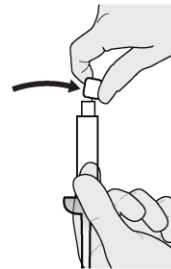
### Käyttöohjeet

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

Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

- Ota lasiruisku kuplapakkauksesta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Poista turvaneulan ulompi pakkausmateriaali.
- Ennen antoa on parenteraalisista liuoksista tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia tai ole värjäytynyt.
- Pidä ruiskua pystyasennossa ja irrota ruiskun valkoisen muovisuojuksen sinetti Luer-Lock-liittimestä, jotta voit irrottaa suojuksen ja siihen kiinnitetyn kumisen kärkisuojuksen (ks. kuva 1).
- Poista korkki suoraan ylöspäin. Steriiliyden säilyttämiseksi älä koske ruiskun kärkeen.

Kuva 1



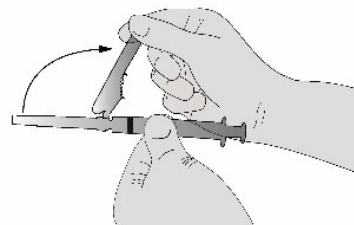
- Aseta turvaneula Luer-Lockiin ja kierrä, kunnes se on tiukasti kiinni (ks. kuva 2).
- Tarkista, että neula on lukittunut Luer-liittimeen ennen kuin pidät ruiskua muussa kuin pystyasennossa.

Kuva 2



- Käännä turvasuojusta pois neulasta, kohti ruiskun säiliötä kuvassa 3 esitettyyn kulmaan.
- Vedä suojuksen suoraan irti neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu.
- Vie täytetty ruisku antopaikkaan.
- Poista neulansuojus. Poista ylimääräinen ilma ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen hitaasti (1–2 minuuttia / injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 3).
- Käytä tarvittaessa sormitukea.

Kuva 3

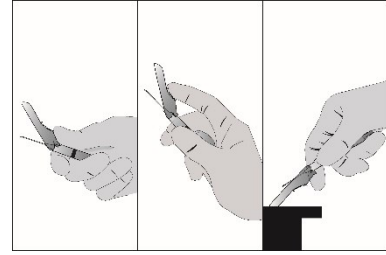


- Aktivoi turvamekanismi injektion jälkeen yhdellä kädellä jollakin tässä kuvatuista kolmesta menetelmästä. (Mekanismin aktivoituessa kuuluu

ja/tai tuntuu naksahdus, ja se voidaan varmistaa silmämääräisesti.) (Ks. kuva 4).

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

Kuva 4



#### Hävittäminen

Esitäytetyt ruiskut ovat **vain** kertakäyttöön.

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Fulvestrant Reddy 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 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 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 Reddy 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 Reddy**

**Använd inte Fulvestrant Reddy**

- 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 Reddy om något av nedanstående gäller för dig:

- problem med njurarna eller levern



- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet leverar sig) eller blödningsrubbningsar
- tidigare problem med blodproppar
- problem med benskörhet (osteoporos)
- alkoholproblem

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Fulvestrant Reddy**

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

Du får inte amma när du behandlas med fulvestrant.

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

Fulvestrant Reddy 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 Reddy innehåller etanol, bensylalkohol och bensylbensoat**

#### *Etanol*

Detta läkemedel innehåller 500 mg alkohol (etanol) i varje förfylld spruta. Mängden i en dos (två förfyllda sprutor) 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 beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Bensylalkohol*

Detta läkemedel innehåller 500 mg bensylalkohol i varje förfylld spruta. 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).

#### *Bensylbensoat*

Detta läkemedel innehåller 750 mg bensylbensoat i varje förfylld spruta.

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

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 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 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 reaktion (överkänslighet), 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
- leversvikt
- domningar, stickningar och smärta
- anafylaktiska reaktioner

\*Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av Fulvestrant Reddy 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 via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Fulvestrant Reddy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är etanol (96 procent), bensylalkohol, bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant Reddy är en klar, färglös till gul, viskös lösning i en förfylld spruta försedd med en säkerhetsförslutning, innehållande 5 ml injektionsvätska, lösning. Två sprutor måste administreras för att få den rekommenderade månadsdosen på 500 mg.

Fulvestrant Reddy finns i 4 förpackningsstorlekar: en förpackning med 1 förfylld spruta av glas, en förpackning med 2 förfyllda sprutor av glas, en förpackning med 4 förfyllda sprutor av glas och en förpackning med 6 förfyllda sprutor. En skyddad nål för anslutning till varje cylinder och ett fingergrepp på varje förfylld spruta finns också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tyskland

**Tillverkare**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike:	Fulvestrant Reddy 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Tyskland:	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Tjeckien:	Fulvestrant Reddy
Danmark:	Fulvestrant Reddy
Finland:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ungarn:	Fulvestrant Reddy 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irland:	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Nederländerna:	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norge:	Fulvestrant Reddy
Polen:	Fulvestrant Reddy
Portugal	Fulvestrante Reddy 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Sverige:	Fulvestrant Reddy 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovakien:	Fulvestrant Reddy 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 22.12.2023**

**i Sverige: 22.12.2023**

---

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

Fulvestrant Reddy 500 mg (två 250 mg/5 ml injektioner) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor, se avsnitt 3.

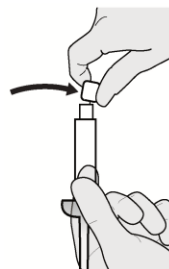
### Instruktioner för administrering

Varning – Autoklavera inte den skyddade nålen före användning. Håll alltid händerna bakom nålen när du använder eller kasserar den.

För var och en av de två sprutorna:

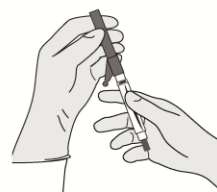
- Ta glassprutan från blistret och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort ytterförpackningen kring den skyddade nålen.
- Parenterala lösningar måste granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.
- Håll sprutan upprätt och bryt förseglingen på det vita plastlocket på sprutans Luer-Lock-koppling för att ta bort locket med det påsatta gummispetslocket (se Figur 1).
- Ta bort locket genom att dra rakt upp. För att bibehålla steriliteten, undvik att vidröra sprutspetsen.

Figur 1



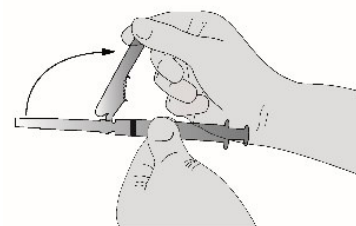
- Sätt fast den skyddade nålen på Luer-Lock kopplingen och vrid tills den sitter fast (se Figur 2).
- Kontrollera att nålen är låst till Luer-kopplingen innan du slutar hålla sprutan upprätt.

Figur 2



- Flytta säkerhetshöljet bort från nålen och mot sprutcyllindern till vinkeln som visas i Figur 3.
- Dra skyddet rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen.
- Flytta den fyllda sprutan till administreringsstället.
- Ta bort nålskyddet. Tryck ut överskott av luft från sprutan.

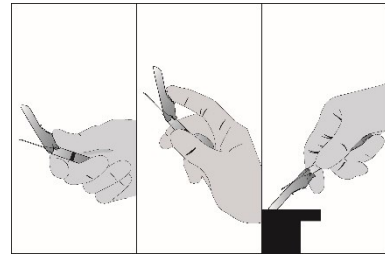
Figur 3



- Administrera långsamt intramuskulärt (1-2 minuter/injektion) i skinkan. För att underlätta användning ska nålens avfasning vara riktad uppåt mot hävarmen (se Figur 3).
- Använd fingergreppet vid behov.

- Efter injektion, använd en enhandsmetod för att aktivera skyddsmekanismen med någon av de tre metoderna som illustreras här (aktiveringen verifieras genom ett hörbart och/eller taktilt klick och kan kontrolleras visuellt.) (se Figur 4).  
OBS: 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.