

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Fulvestrant ratiopharm -lääkettä 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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulvestrant ratiopharm -lääkettä**

**ÄLÄ käytä Fulvestrant ratiopharmia**

- jos olet allerginen fulvestrantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos sinulla on jokin **vaikea** maksasairaus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fulvestrant ratiopharm -lääkettä, jos sinulla on jokin seuraavista:

- jokin maksa- tai munuaisongelma
- verihiihtaleniukkuus (verihiihtaleet edesauttavat veren hyytymistä) tai jokin verenvuotohäiriö
- aiempia veritulppaongelmia

- osteoporoosi (pienentynyt luun mineraalitiheys)
- alkoholismi (ks. kohta Fulvestrant ratiopharm sisältää 96 % etanolia (alkoholia)).

Fulvestrantin tehoa ja turvallisuutta (käytettynä yksinään tai yhdessä palbosiklibin kanssa) ei ole tutkittu kriittistä sisäelimiin levinnyttä (viskeraalista) tautia sairastavilla potilailla.

### **Lapset ja nuoret**

Fulvestrant ratiopharm -lääkettä EI ole tarkoitettu annettavaksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fulvestrant ratiopharm**

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

Muista etenkin mainita, jos käytät verenhennuslääkkeitä (lääkkeitä, joilla estetään veritulppien muodostumista).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Fulvestrant ratiopharm -lääkettä EI SAA käyttää raskauden aikana. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko tämän lääkehoidon ajan.

Fulvestrant ratiopharm -hoidon aikana EI SAA imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fulvestrant ratiopharm ei oleteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kuitenkin tunnet Fulvestrant ratiopharm -hoidon jälkeen väsymystä, ÄLÄ aja autoa tai käytä koneita. 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 ratiopharm sisältää 96 %:n etanolia (alkoholia),**

jota on yhdessä lääkannoksessa enintään 1000 mg, mikä vastaa yhtä 20 ml:n olut- tai 8 ml:n viiniannosta.

Tämä on haitallista niille, jotka sairastavat alkoholismia.

Tämä on huomioitava myös raskaana olevien tai imettävien naisten, lasten sekä korkean riskin ryhmään kuuluvien, kuten maksasairautta tai epilepsiaa sairastavien potilaiden kohdalla.

### **Fulvestrant ratiopharm sisältää bentsyylialkoholia**

Yksi annos sisältää 500 mg bentsyylialkoholia 5 ml:ssa injektioestettä (100 mg/1 ml), mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Fulvestrant ratiopharmia käytetään**

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

Suositeltu 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 ratiopharm -injektiot 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 lääkärihoitoa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- Allergiset (yliherkkyys)reaktiot, mukaan lukien kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, jotka saattavat olla anafylaktisen reaktion oireita
- Tromboembolia (suurentunut veritulppariski)\*
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Maksan vajaatoiminta.

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

**Fulvestrant ratiopharm -hoitoa yksinään (eli monoterapiana) saaneilla potilailla ilmoitetut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- Pistoskohdan reaktiot, kuten kipu ja/tai tulehdus
- Normaalista poikkeavat maksaentsyymiarvot (verikokeissa)\*
- Pahoinvointi
- Voimattomuus, väsymys\*.
- Nivelkipu ja tuki- ja liikuntaelinperäinen kipu
- Kuumat aallot
- Ihottuma
- Allergiset reaktiot (yliherkkyys), mukaan lukien kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.

**Kaikki muut haittavaikutukset:**

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät 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** (esiintyvät alle yhdellä 100 ihmisestä)

- 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 Fulvestrant ratiopharmin myötävaikutusta ei voida tarkalleen arvioida taustalla olevan sairauden takia.

**Fulvestrant ratiopharm -hoitoa yhdessä palbosiklibin kanssa saaneilla potilailla ilmoitetut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä)

- Vähentynyt veren neutrofiilien määrä (neutropenia)
- Vähentynyt veren valkosolujen määrä (leukopenia)
- Infektiot
- Väsymys
- Pahoinvointi
- Vähentynyt veren punasolujen määrä (anemia)
- Tulehdukset ja haavaumat suussa
- Ripuli
- Vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- Oksentelu
- Hiustenlähtö
- Ihottuma
- Ruokahalun menetys
- Kuume.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät alle yhdellä 10 ihmisestä)

- Heikko olo
- Kohonneet maksan entsyymiarvot
- Makuaistin menetys
- Nenäverenvuodot
- Vetiset silmät
- Kuiva iho
- Näön hämärtyminen
- Kuivasilmäisyys.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät alle yhdellä 100 ihmisestä)

- Kuume yhdessä muiden infektiioon viittaavien oireiden kanssa (kuumeinen neutropenia).

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

**5. Fulvestrant ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset liuoksessa hiukkasia tai värjäytymiä ennen annostelua.

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

Lämpötilapoikkeamia 2°C - 8°C ulkopuolelle on rajoitettava. Valmisteen säilyttämistä yli 25°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 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 ratiopharm 2 vuoden kestoajan puitteissa. Altistuminen alle 2°C:een lämpötiloille ei vahingoita valmistetta, jos sitä ei säilytetä alle -20°C:ssa.

Säilytä esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Hoitohenkilökunta vastaa Fulvestrant ratiopharm -lääkkeen 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 ratiopharm sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fulvestrant ratiopharm on kirkas, väritön tai keltainen, paksu neste, joka toimitetaan Luer-Lock-liittimillä varustetuissa, esitäytetyissä ruiskuissa. Yksi ruisku sisältää 5 ml injektioneustettä. Potilaalle on annettava kaksi ruiskullista, jotta hän saisi suositellun 500 mg:n kuukausiannoksensa.

Fulvestrant ratiopharmia on saatavana kahta eri pakkauskokoa:

- Toisessa pakkauksessa on yksi lasista valmistettu, esitäytetty ruisku sekä yksi turvaneula, joka kiinnitetään ruiskuun.
- Toisessa pakkauksessa on kaksi lasista valmistettua, esitäytettyä ruiskua sekä kaksi turvaneulaa, jotka kiinnitetään ruiskuihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija:*

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistajat:*

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.12.2019.**

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

Fulvestrant ratiopharm 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injektioneste) tulee antaa käyttämällä kahta esitäytettyä ruiskua.

Käyttöohjeet

Anna injektio noudattamalla paikallisia ohjeita suuren tilavuuden lihaksensisäisille injektioille (ks. kohta 3).

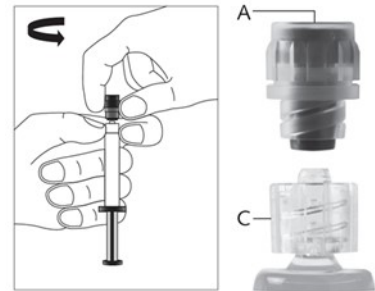
HUOM! Iskiashermon läheisyyden vuoksi on varovaisuutta noudatettava, jos Fulvestrant ratiopharm annetaan dorsogluteaalialueelle (ks. kohta 4.4).

Varoitus – Turvaneulaa EI SAA autoklavoida ennen käyttöä. Kätet ON PIDETTÄVÄ neulan takana koko ruiskun käytön ja hävitystoimenpiteen aikana.

Tee seuraavat toimenpiteet kummallekin ruiskulle:

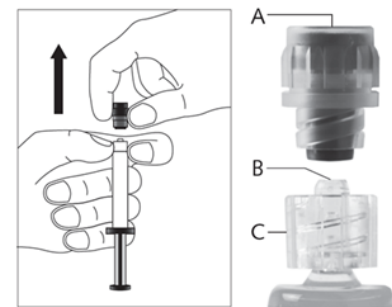
- Ota lasiruisku alustalta ja tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.
- Avaa turvaneulan ulompi pakkaus.
- Ennen antoa parenteraalisista liuoksista on aina silmämääräisesti tarkistettava, etteivät ne sisällä partikkeleita tai ole värjäytyneitä.
- Pidä ruisku pystyasennossa pitämällä kiinni sen uurretusta osasta (C). Tartu toisella kädellä korkkiin (A) ja kierrä sitä varovasti vastapäivään, kunnes korkki irtaoo ja sen voi poistaa (ks. kuva 1).

Kuva 1



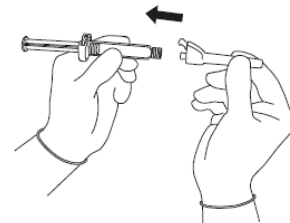
- Poista korkki (A) suoraan ylöspäin. **ÄLÄ KOSKE RUISKUN STERIILIIN (Luer-Lock-) KÄRKEEN (B),** jotta se säilyy steriilinä (ks. kuva 2).

Kuva 2



- Aseta turvaneula Luer-Lock-liittimeen ja kierrä, kunnes se on tiukasti kiinni (ks. kuva 3).
- Tarkista, että neula on lukkiutunut Luer-Lock-liittimeen ennen kuin pidät ruiskua muussa kuin pystyasennossa.
- Vie esitötetty ruisku lääkkeen antopaikalle.
- Vedä neulan suojuksen suoraan pois neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu.

Kuva 3



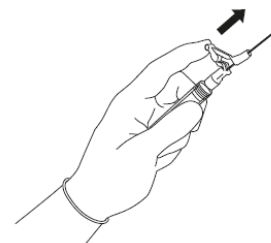
Kuva 4

- Poista ylimääräiset kuplat ruiskusta.
- Anna pakaralihakseen (gluteaalialueelle) hitaasti (1-2 minuuttia/injektio). Käytön helpottamiseksi neulan viistokärki ja vipuvarsi on asetettu samalle puolelle (ks. kuva 4).



- Työnnä heti injektion jälkeen vipuvartta yhden sormen painalluksella aktivoitaksesi neulansuojusmekanismin (ks. kuva 5).  
**HUOM!** Aktivoi suoja painamalla pois päin itsestäsi ja muista henkilöistä. Odota, kunnes kuulet naksahduksen ja varmista silmämääräisesti, että neulan kärki on täysin peitossa.

Kuva 5





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

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

Fulvestrant ratiopharm 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 ratiopharm 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.

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

**Använd INTE Fulvestrant ratiopharm**

- om du är allergisk mot fulvestrant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet)
- om du har någon **svår** leversjukdom.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan användning av Fulvestrant ratiopharm om något av nedanstående gäller för dig:

- problem med njurarna eller levern
- lågt antal trombocyter (bidrar till att blodet leverar sig), någon blödningsrubbing

- tidigare problem med blodproppar
- problem med benmineralförlust (osteoporos)
- alkoholproblem (se avsnitt Fulvestrant ratiopharm innehåller 96 % etanol (alkohol)).

Studier gällande säkerhet och effekt av fulvestrant (ensamt eller i kombination med palbociklib) har inte utförts hos patienter med kritisk visceral sjukdom.

### **Barn och ungdomar**

Fulvestrant ratiopharm är INTE avsett för barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Fulvestrant ratiopharm**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjukskötare 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, amning och fertilitet**

Du FÅR INTE använda Fulvestrant ratiopharm om du är gravid. Om du kan bli gravid ska du använda någon effektivt preventivmetod medan du behandlas med Fulvestrant ratiopharm.

Du FÅR INTE amma då du behandlas med Fulvestrant ratiopharm.

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

Fulvestrant ratiopharm förväntas inte påverka din förmåga att köra bil 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 ratiopharm innehåller 96 % etanol (alkohol),**

d.v.s. upp till 1 000 mg per dos, motsvarande 20 ml öl eller 8 ml vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

### **Fulvestrant ratiopharm innehåller bensylalkohol**

En dos Fulvestrant ratiopharm innehåller 500 mg bensylalkohol i 5 ml injektionsvätska (100 mg/1 ml). Detta hjälpämne kan orsaka allergiska reaktioner.

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

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

Rekommenderad dos är 500 mg fulvestrant (två injektioner på 250 mg/5 ml) 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 ratiopharm som långsamma intramuskulära injektioner, 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 svalg som kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion
- Tromboemboli (ökad risk för blodproppar)\*
- Leverinflammation (hepatit)
- Leversvikt.

##### **Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:**

##### **Biverkningar som rapporterats hos patienter som fått Fulvestrant ratiopharm ensamt (som monoterapi):**

##### **Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället, såsom smärta och/eller inflammation
- Förändrade leverenzymvärden (konstateras 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 förkomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Kräkningar, diarré, eller nedsatt aptit\*
- Urinvägsinfektion
- Ryggsmärtor\*
- Förhöjt bilirubinvärde (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 förkomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tjock, vitaktig vaginal flytning och svampinfektion (candidos)
- Blåmärken och blödning vid injektionsstället
- Förhöjt gamma-GT-värde, ett leverenzym som ses i blodprov
- Leverinflammation (hepatit)
- Leversvikt
- Domningar, stickningar och smärta
- Anafylaktiska reaktioner.

\*Inkluderar biverkningar för vilka den exakta påverkan av Fulvestrant ratiopharm inte kan bedömas på grund av den underliggande sjukdomen.

## **Biverkningar som rapporterats hos patienter som fått Fulvestrant ratiopharm som kombinationsbehandling med palbociklib:**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- Sänkt antal neutrofiler (neutropeni)
- Sänkt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Infektioner
- Trötthet
- Illamående
- Sänkt antal röda blodkroppar (anemi)
- Inflammationer eller sår i munnen
- Diarré
- Sänkt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Kräkningar
- Håravfall
- Hudutslag
- Aptitförlust
- Feber.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Svaghetskänsla
- Ökade leverenzymhalter i blodet
- Förlorat smaksinne
- Näsblod
- Rinnande ögon
- Torr hud
- Dimsyn
- Torra ögon.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Feber i kombination med andra tecken på infektion (febril neutropeni).

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Hur Fulvestrant ratiopharm ska förvaras**

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller sprutans etikett efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar eller missfärgningar i lösningen före administrering.

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

Avvikelse utanför temperaturområdet 2°C - 8°C ska begränsas. Detta inkluderar att undvika förvaring vid temperaturer som överstiger 25°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 återföras till de rekommenderade förvaringsförhållandena (förvaras och transporteras kallt 2°C - 8°C). Eventuella temperaturavvikelse har en kumulativ effekt på produktkvaliteten, och tidsperioden på 28 dagar får inte överskridas under hela hållbarhetstiden på 2 år. Exponering för temperaturer lägre än 2°C skadar inte produkten, förutsatt att den inte förvaras vid temperaturer under - 20°C.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 förfyllda spruta innehåller 250 mg fulvestrant. En milliliter injektionsvätska innehåller 50 mg fulvestrant.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är etanol (96%), bensylalkohol, bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fulvestrant ratiopharm är en klar, färglös till gul, viskös lösning i förfyllda sprutor försedda med Luer Lock-koppling. Varje spruta innehåller 5 ml injektionsvätska. Två sprutor måste administreras för att uppnå den rekommenderade månatliga dosen på 500 mg.

Fulvestrant ratiopharm finns i två förpackningsstorlekar:

- En förpackning med 1 förfylld glasspruta och en säkerhetskanyl som ska kopplas vid sprutan.
- En förpackning med 2 förfyllda glassprutor och två säkerhetskanyler som ska kopplas vid sprutorna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

*Tillverkare:*

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.12.2019.**

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

Dosen på 500 mg Fulvestrant ratiopharm (2 x 250 mg/5 ml injektionsvätska) ska administreras genom användning av två förfyllda sprutor.

### Instruktioner för administrering

Administrera injektionen enligt lokala riktlinjer för utförande av intramuskulära injektioner med stor volym (se avsnitt 3).

OBS! På grund av närheten till den underliggande ischiasnerven måste försiktighet iakttas om Fulvestrant ratiopharm administreras vid det dorsogluteala injektionsstället (se avsnitt 4.4).

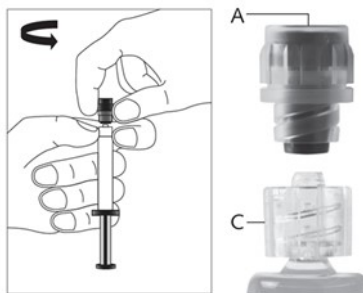
Varning – Autoklavera INTE säkerhetskanylen före användning.

Händerna MÅSTE hela tiden hållas bakom kanylen vid all användning och destruktion.

Instruktioner för bägge sprutorna:

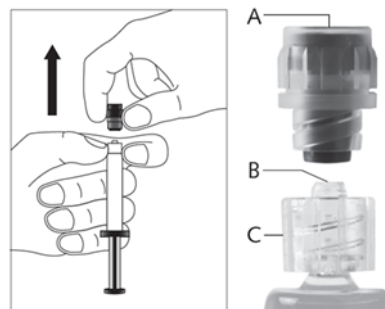
- Ta glassprutan från brickan och kontrollera att den inte är skadad.
- Ta bort den yttre skyddsförpackningen kring säkerhetskanylen.
- Parenterala lösningar ska alltid granskas visuellt avseende eventuella partiklar eller missfärgningar före administrering.
- Greppa sprutan i den räfflade delen (C) och håll den upprätt. Grip tag i locket/hättan med den andra handen och skruva försiktigt motsols tills locket lossnar (se Bild 1).

Bild 1



- Ta bort locket/hättan (A) genom att dra rakt uppåt. Försäkra dig om att steriliteten bibehålls genom att UNDVIKA ATT VIDRÖRA SPRUTANS STERILA SPETS (B) (se Bild 2).

Bild 2



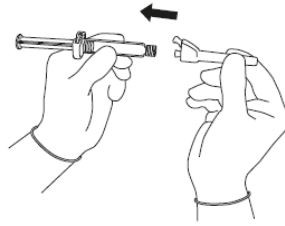
- Sätt säkerhetskanylen på sprutan och

Bild 3



skruva fast vid Luer Lock-kopplingen tills den sitter stadigt (se Bild 3).

- Kontrollera att kanylen sitter låst vid Luer Lock-kopplingen innan du vänder sprutan i annat än vertikalläge.
- Ta den förfyllda sprutan till administreringsstället.
- Dra av nålskyddet helt rakt för att undvika skador på kanylspetsen.



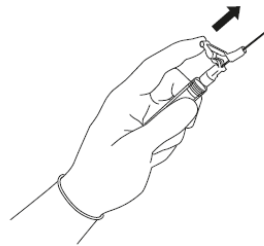
- Tryck ut eventuellt överskott av gas från sprutan.
- Administrera som långsamma intramuskulära injektioner (1-2 minuter/injektion) i bägge skinkorna (glutealområdet). För att underlätta användningen, är kanylens snedslipade yta på samma sida som säkerhetsanordningen (se Bild 4).

Bild 4



- Efter injektionen ska du omedelbart trycka med ett finger på säkerhetsanordningens hävarm för att aktivera skyddsmekanismen (se Bild 5).  
OBS! Rikta kanylspetsen bortåt från dig själv och andra då du aktiverar skyddsmekanismen. Lyssna efter ett klick och kontrollera visuellt att kanylspetsen är fullständigt täckt.

Bild 5



### Destruktion

Varje förfylld spruta är **endast** avsedd för engångsbruk.

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