

UPUTSTVO ZA LEK

**Faslodex 250 mg/5 mL,
rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

fulvestrant

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek **Faslodex** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek **Faslodex**
3. Kako se primenjuje lek **Faslodex**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Faslodex**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Faslodex i čemu je namenjen

Faslodex sadrži aktivnu supstancu koja se zove fulvestrant, koja pripada grupi blokatora estrogena. Estrogeni, tip ženskih polnih hormona, mogu u nekim slučajevima stimulisati rast karcinoma dojke.

Faslodex se koristi na jedan od sledećih nacina:

- samostalno, za lečenje žena nakon menopauze koje imaju karcinom dojke koji se zove estrogen receptor pozitivan karcinom dojke koji je uznapredovao lokalno ili u druge delove tela (metastatski), ili
- u kombinaciji sa palbociklibom za lečenje vrste karcinoma dojke koji se zove hormon receptor pozitivan, humani epidermalni faktor rasta receptor 2 negativan karcinom dojke koji je uznapredovao lokalno ili u druge delove tela (metastatski). Žene koje nisu u menopauzi će biti lečene i lekom koji se naziva agonist hormona za oslobađanje luteinizirajućeg hormona (LHRH).

Kada se lek Faslodex koristi u kombinaciji sa palbociklibom, važno je da pročitate uputstvo za lek palbociklib. Ako imate pitanja u vezi palbocikliba, pitajte svog lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Faslodex

Lek Faslodex ne smete primati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na fulvestrant ili neku od pomoćnih materija u sastavu injekcija (navedeno u odeljku 6)
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate značajno smanjenu (oštećenu) funkciju jetre.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego počnete da koristite lek Faslodex, svoga lekara morate obavestiti:

- ako imate probleme u radu bubrega ili jetre,
- ako imate smanjen broj krvnih pločica (trombocita, koji pomažu zgrušavanje krvi), ili ako imate bolesti sa većom sklonošću ka krvarenjima,
- ako imate bilo kakav problem sa brzinom zgrušavanja krvi,
- ako imate smanjenu gustinu mase kostiju (osteoporoza),
- ukoliko imate problema sa alkoholizmom.

Deca i adolescenti

Primena leka Faslodex nije indicirana kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Drugi lekovi i Faslodex

Molimo Vas da Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta obavestite ako koristite ili ste nedavno koristili bilo koji drugi lek. Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko koristite antikoagulantne lekove (lekove za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

Trudnoća i dojenje

Lek Faslodex ne smete koristiti ako ste trudni. Ukoliko možete da zatrudnite, morate koristiti efikasne kontraceptivne metode dok ste na terapiji lekom Faslodex.

Ne smete dobiti dok ste na terapiji lekom Faslodex.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Faslodex ne utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama. Međutim, ako se osećate umorno tokom lečenja izbegavajte vožnju ili korišćenje opasnih mašina.

Lek Faslodex sadrži alkohol

Faslodex sadrži 10% m/v alkohola, što odgovara 500 mg po dozi, što je jednako količini od 10 mL piva ili 4 mL vina po dozi.

To može štetno uticati na pacijente koji pate od alkoholizma, a treba da se uzme u obzir i kod žena koje su trudne ili doje, dece i visokorizičnih grupa pacijenata, kao što su pacijenti sa bolešću jetre ili epilepsijom.

Jedna injekcija leka Faslodex sadrži 500 mg benzil alkohola, što odgovara količini od 100mg/mL. Benzil alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Jedna injekcija leka Faslodex sadrži 750 mg benzil benzoata, što odgovara količini od 150mg/mL.

3. Kako se primenjuje lek Faslodex

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 500 mg fulvestranta (dve injekcije od 250mg/5 mL) koja se daje jednom mesečno sa dodatnom dozom od 500 mg koja se daje 2 nedelje posle inicijalne (prve) doze.

Lekar ili medicinska sestra će Vam dati lek Faslodex kao sporu intramuskularnu injekciju, po jednu u svaki glutealni mišić (debelo meso).

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć ukoliko dođe do nekog od sledećih neželjenih dejstava:

- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti), uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što mogu biti znaci anafilaktičkih reakcija
- Tromboembolizam (povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka)*
- Upala jetre (hepatitis)
- Oštećenje funkcije jetre

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Reakcije na mestu primene kao što su bol i/ili crvenilo
- Porast aktivnosti enzima jetre (u analizama krvi)*
- Mučnina
- Slabost, umor*
- Bol u zglobovima ili mišićno-koštani bol
- Navale vrućine
- Osip
- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla

Sva ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja
- Povraćanje, dijareja, ili gubitak apetita*

- Infekcije mokraćnih kanala
- Bol u leđima*
- Povećan nivo bilirubina (žučni pigment koji se proizvodi u jetri)
- Tromboembolizam (veća sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka)*
- Snižen nivo trombocita (trombocitopenija)
- Vaginalno krvarenje
- Bol u donjem delu leđa koji se širi ka jednoj nozi (išijas)
- Iznenadna slabost, utrnulost, peckanje ili gubitak pokretljivosti u nozi, posebno samo s jedne strane tela, nagli problemi s hodom i ravnotežom (periferna neuropatija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gust, beličast vaginalni sekret i kandidijaza (infekcija)
- Stvaranje modrice i krvarenje na mestu davanja injekcije
- Povećan nivo gama-GT, enzima jetre, u analizama krvi
- Upala jetre (hepatitis)
- Oštećenje funkcije jetre.
- Utrnulost, peckanje i bol
- Anafilaktičke reakcije

*Uključuje neželjene efekte kod kojih se ne može tačno proceniti uticaj leka Faslodex na njihov nastanak, zbog prateće bolesti

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Faslodex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Faslodex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, kao i na špricu nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C (u frižideru), u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Zdravstveni radnik je odgovoran za pravilno čuvanje, upotrebu i odlaganje leka Faslodex.

Ovaj lek može predstavljati rizik za vodenu sredinu. Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi

se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Faslodex

- Aktivna supstanca je fulvestrant. Svaki napunjeni injekcioni špric (5mL) sadrži 250 mg fulvestranta.
- Pomoćne supstance su etanol 96%, benzilalkohol, benzilbenzoat i ricinusovo ulje prečišćeno.

Kako izgleda lek Faslodex i sadržaj pakovanja

Lek Faslodex je bistar, bezbojan do žut viskoznan rastvor, u napunjenom injekcionom špricu, koji sadrži 5 mL rastvora za injekcije. Treba primeniti sadržaj 2 šprica da bi pacijent primio mesečnu preporučenu dozu od 500mg.

Unutrašnje pakovanje je špric od providnog, neutralnog stakla (tip 1), koji sadrži 5 mL rastvora za injekciju.

Gumeni zatvarač prema klipu je sive boje (bromobutil guma sa slojem ETFE sa unutrašnje strane, zatvarač je silikonizovan).

Spoljne pakovanje predstavlja složiva kartonska kutija u kojoj je smešten nosač sa špricem i iglom i Upustvom za lek. Pakovanje sadrži i sigurnosnu iglu (BD SafetyGlide).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED,
Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd – Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA AB, Švedska, Sodertalje,
Global External Sourcing (GES), Astraallen,
Gartunaporten (B 674:5)

ASTRAZENECA UK LIMITED, Velika
Britanija, Macclesfield, Silk Road Business

-Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04779-18-001 od 25.10.2019.

Sledeće informacije namenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Faslodex 500 mg (2 x 250mg/5 mL rastvora za injekciju) treba primeniti pomoću dva napunjena šprica, videti Odeljak 3.

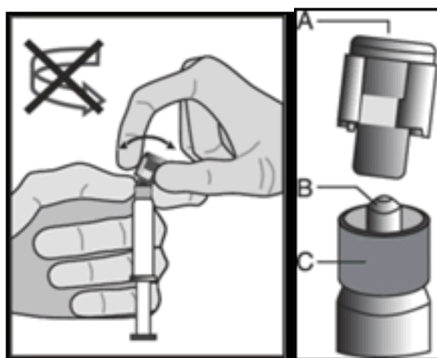
Uputstvo za primenu

Upozorenje – nemojte autoklavirati sigurnosnu iglu (*BD SafetyGlide Zaštitna Hipodermička Igla*) pre primene. Ruke se moraju nalaziti ispod vrha igle za vreme rukovanja iglom i odlaganja igle.

Upotreba šprica:

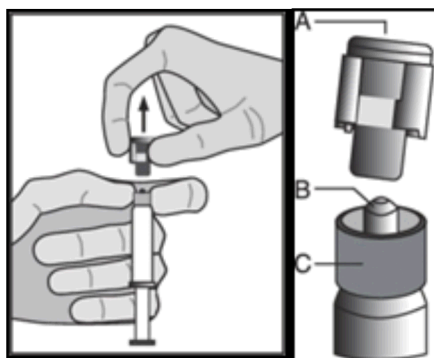
- Izvadite stakleni špric i proverite da cilindar šprica nije oštećen.
- Skinuti spoljašnje pakovanje sigurnosne igle (SafetyGlide).
- Pre primene, potrebno je pregledati rastvor da ne sadrži vidljive čestice i da nije promenio boju.
- Uхватiti špric za rebrasti deo (C) i držati ga uspravno. Drugom rukom uхватiti zatvarač (A) i pažljivo ga pomerati napred i nazad sve dok se ne odvoji i može biti otklonjen, ne okretati zatvarač. (Videti Sliku 1).

Slika 1.



- Ukloniti zatvarač (A) pokretom na gore. Kako bi se očuvala sterilnost, ne dodirujte vrh šprica (B) (videti sliku 2.).

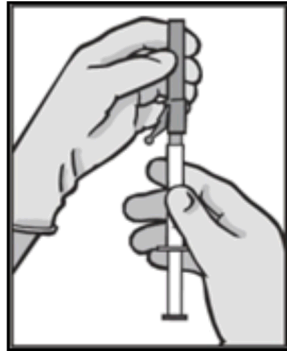
Slika 2.



- Spojiti sigurnosnu iglu sa Luer-Lok i (Videti sliku 2.) okretanjem je čvrsto fiksirajte (videti sliku 3).
- Proverite da je igla fiksirana sa Luer konektorom pre nego što je pomerite iz vertikalnog položaja.

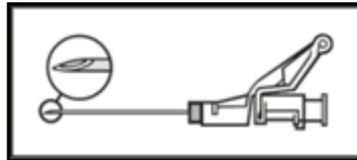
- Skinuti zaštitni omotač sa igle (u pravcu igle), kako bi se izbeglo oštećenje vrha igle.
- Preneti napunjeni špric na mesto primene.
- Uklonite kapicu sa igle.
- Uklonite višak vazduha iz šprica.

Slika 3



- Primenite intramuskularno, lagano (1-2 minuta/injekciji) u sedalni predeo glutealnog mišića. Pogodnije je za pacijenta, da se igla orijentiše pre primene kao na slici 4.

Slika 4



- Odmah nakon primene injekcije, aktivirajte sistem za zaštitu igle tako što ćete polužni krak pogurati do kraja napred dok vrh igle ne bude u potpunosti prekriven (Videti sliku 5.).
- NAPOMENA: Aktivirajte mehanizam s iglom okrenutom od sebe i drugih. Morate čuti klik te zatim pregledati je li vrh igle potpuno pokriven.

Slika 5



Odlaganje:

Napunjeni špic namenjen je isključivo za **jednokratnu** primenu.
Ovaj lek može predstavljati rizik po vodenu sredinu. Neiskorišteni lek i otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima