

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Fulvestrant Sandoz, 250 mg süstelahus süstlis** fulvestrant

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fulvestrant Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fulvestrant Sandoze kasutamist
3. Kuidas Fulvestrant Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fulvestrant Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Fulvestrant Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Fulvestrant Sandoz sisaldab toimeainena fulvestranti, mis kuulub östrogeeni blokaatorite rühma. Östrogeenid, teatud liiki naissuguhormoonid, võivad teatud juhtudel olla seotud rinnavähi kasvuga.

Fulvestrant Sandozt kasutatakse:

- ainsa ravimina postmenopausis naistel paikselts levinud või teistesse kehaosadesse levinud (metastaatilise) teatud tüüpi rinnavähi (östrogeenretseptor-positiivne rinnavähk) raviks või
- kombinatsioonis palbotsikliibiga paikselts levinud või teistesse kehaosadesse levinud (metastaatilise) teatud tüüpi rinnavähi (hormoonretseptor-positiivne, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2-negatiivne rinnavähk) raviks. Naisi, kes ei ole veel menopausis, ravitakse lisaks ravimiga, mida nimetatakse luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) agonistiks.

Kui Fulvestrant Sandozt manustatakse koos palbotsikliibiga, on tähtis, et te loeksite ka palbotsikliibi infolehte. Kui teil on palbotsikliibi kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

### **2. Mida on vaja teada enne Fulvestrant Sandoze kasutamist**

#### **Fulvestrant Sandozt ei tohi kasutada**

- kui olete fulvestrandi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on tõsised maksaprobleemid.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fulvestrant Sandoze kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta:

- neerude või maksaprobleemid;

- trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimiseks vajalikud rakud) madal arv või veritsushäired;
- varasemad probleemid vere hüübimisega;
- osteoporoos (luude hõrenemine);
- alkoholism.

### **Lapsed ja noorukid**

Fulvestrant Sandoz ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Fulvestrant Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti peate ütlema oma arstile, kui te kasutate antikoagulante (ravimid, mis pärsivad vere hüübimist).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Te ei tohi kasutada Fulvestrant Sandozt, kui olete rase. Kui te võite rasestuda, siis peate ravi ajal Fulvestrant Sandozega kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Ravi ajal Fulvestrant Sandozega ei tohi te last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fulvestrant Sandoz ei mõjuta eeldatavalt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski, kui te tunnete pärast ravi väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Fulvestrant Sandoz sisaldab etanooli**

Ravim sisaldab 12 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 1000 mg annuse kohta, mis on võrdne 20 ml õlu või 8 ml veiniga annuse kohta.

Kahjulik alkoholismi põdevatele inimestele.

Seda tuleb arvesse võtta rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riskiga rühmade puhul, nagu maksakahjustusega või epilepsiaga patsiendid.

### **Fulvestrant Sandoz sisaldab bensüülalkoholi**

Ravim sisaldab 100 mg bensüülalkoholi ühe milliliitri kohta.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“).

Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

### **Fulvestrant Sandoz sisaldab bensüülbensoaati**

Ravim sisaldab 150 mg bensüülbensoati ühe milliliitri kohta.

Bensüülbensoaat võib suurendada vastündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).

### **3. Kuidas Fulvestrant Sandozt kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 500 mg fulvestranti (kaks 250 mg süstet) üks kord kuus, kusjuures kaks nädalat pärast esimest süstimist manustatakse täiendavalt 500 mg.

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile Fulvestrant Sandozt aeglase lihasesisese süstina, üks süst kummassegi tuharalihasesse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Te võite vajada viivitamatut meditsiinilist abi, kui teil tekivad mis tahes järgmised kõrvaltoimed:**

- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võivad olla anafülaktiliste reaktsioonide tunnusteks;
- trombemboolia (suurenenud risk verehüüvete tekkimiseks)\*;
- maksapõletik (hepatiit);
- maksapuudulikkus.

**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid, näiteks valu ja/või põletik;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (vereanalüüsis)\*;
- iiveldus;
- nõrkus, väsimus\*;
- liigeste ja lihas-skeleti valu;
- kuumahood;
- nahalööve;
- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turse.

**Muud kõrvaltoimed:**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- peavalu;
- oksendamine, kõhulahtisus või isutus\*;
- kuseteede põletikud;
- seljavalu\*;
- bilirubiini sisalduse suurenemine seerumis (maksas toodetav sapipigment);
- trombemboolia (suurenenud risk verehüüvete tekkeks)\*;

- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- tupeverejooks;
- alaseljavalu, mis kiirgub ühel pool jalga (istmikunärvi põletik);
- järsku tekkiv nõrkus, tuimus, surina tunne või jala liikumatus, eriti ainult ühel keha poolel, järsku tekkivad kõndimis- või tasakaaluhäired (perifeerne neuropaatia).

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- tihke, valkjast eritis tupest ja kandidiaas (infektsioon);
- süstekoha veritsus ja verevalum;
- gamma-GT aktiivsuse suurenemine seerumis (maksatsüüt, nähtav vereanalüüsis);
- maksapõletik (hepatiit);
- maksapuudulikkus;
- tuimus, surina tunne ja valu;
- anafülaktilised reaktsioonid.

\* Sisaldab kõrvaltoimeid, mille täpset seost Fulvestrant Sandozega ei saa kaasuvate haiguste tõttu hinnata.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fulvestrant Sandoz säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Teie tervishoiutöötaja vastutab fulvestrandi nõuetekohase säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või süstlite kleebistel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate seadme või selle sisu seisukorra muutumist, näiteks süstli vigastusi, lahuse häguseks muutumist, lahuses hõljuvaid osakesi või lahuse värvuse muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fulvestrant Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on fulvestrant.  
Iga süstel sisaldab 5 ml lahust, milles on 250 mg fulvestranti (50 mg/ml).
- Teised koostisosad on etanool (96 %), bensüülalkohol, bensüülbensoaat ja külmpressitud riitsinusõli.

### **Kuidas Fulvestrant Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Fulvestrant Sandoz on läbipaistev, värvitu kuni kollane viskoosne lahus süstlis.

Fulvestrant Sandoz on kahes suuruses: vastavalt ühte ühekordseks kasutamiseks mõeldud klaasist süstlit või kahte ühekordseks kasutamiseks mõeldud klaasist süstlit sisaldav pakend. Lisatud on steriilsed nõelad.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml süstelahus) tuleb manustada kasutades kahte eeltäidetud süstlit, vt lõik 3.

#### Manustamisjuhised

Hoiatus – ärge autoklaavige ohutusnõela enne kasutamist. Nõela kasutamise ja hävitamise ajal peavad käed olema kogu aeg nõelast tagapool.

Süstlid on varustatud BD SafetyGlide® või Terumo SurGuard® ohutusnõelaga.

#### Juhised BD SafetyGlide® ohutusnõela kasutamiseks

Mõlema süstli puhul:

- Võtke nõel ja süstel ettevaatlikult pakendist välja.
- Eemaldage süstli silindri otsast kaitsev kate.
- Eemaldage ohutusnõela (BD SafetyGlide) välimine pakend. Kinnitage ohutusnõel Luer-Lock kinnitusmehhanismi külge.
- Keerake süstli nõela selle Luer konnektori külge

kinnitamiseks. Keerake nõela seni, kuni see on tugevasti kinnitunud.

- Tõmmake ümbris nõelalt sirgelt maha, hoidudes seejuures nõela teravikku vigastamast.



- Eemaldage nõela ümbris.
- Hoidke süstlit, nõel ülespoole, ning vajutage ettevaatlikult kolbi, et ravim liiguks süstli ülemisse ossa. Silindrisse ei tohi jääda õhku.
- Manustage aeglaselt (1...2 minutit/süste) tuharalihasesse. Kasutaja mugavuse tagamiseks paikneb süstli viltune nõelaava kangiga ühel joonel.



- Süstimise järel lükake kohe kang ühe sõrmeliigutusega ettepoole, et nõelaotsa katterehhanismi aktiveerida.

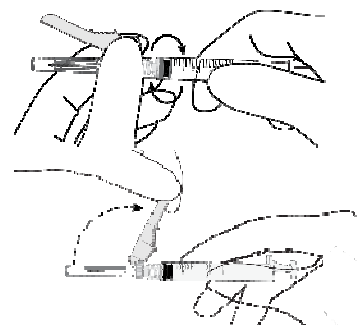


**MÄRKUS: Lükake kangi aktiveerimiseks endast ja teistest eemale. Kuulake klõpsatust ja veenduge visuaalselt, et nõela ots on täielikult kaetud.**

#### Juhised Terumo SurGuard® ohutusnõela kasutamiseks

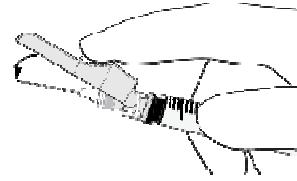
Mõlema süstli puhul:

- Võtke nõel ja süstel ettevaatlikult pakendist välja.
- Eemaldage süstli silindri otsast kaitsev kate.
- Kinnitage süstel aseptilist tehnikat kasutades nõela külge. Hoidke kinni nõela alusest, mitte ümbrise ja keerake süstlit päripäeva.
- Tõmmake nõela ümbrist selle eemaldamiseks joonisel näidatud nurga all nõelast eemale, süstli silindri suunas. Seejärel eemaldage nõela otsik.
- Hoidke süstlit, nõel ülespoole ning vajutage ettevaatlikult kolbi, et ravim liiguks süstli ülemisse ossa. Silindrisse ei tohi jääda õhku.
- Manustage aeglaselt (1...2 minutit/süste) tuharalihasesse.

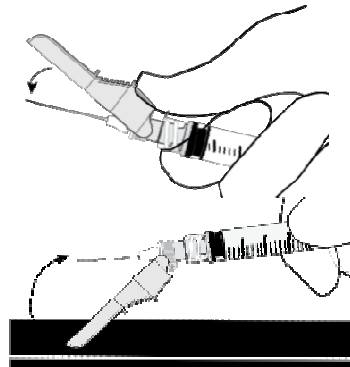


- Pärast süstimise lõpetamist tõmmake nõel nahast välja ning kasutage turvamehhanismi aktiveerimiseks ühte kolmest allpool näidatud ühekäetehnikast:

- Sõrmega aktiveerimine



- Pöidlaga aktiveerimine



- Pindmine aktiveerimine

**Aktiveerumisest annab teada kuuldav ja/või sõrmega tajutav klõpsatus ning seda saab visuaalselt kontrollida.**

**Kui te ei ole kindel, et kate on täielikult ühendatud, korrake kirjeldatud toimingut.**

#### Hävitamine

Süstlid on **ainult** ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.