

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fulvestrant Accord 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fulvestrant Accord'i kasutamist
3. Kuidas Fulvestrant Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fulvestrant Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fulvestrant Accord ja milleks seda kasutatakse

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

Fulvestrant Accord'i kasutatakse:

- ainsa ravimina postmenopausis naistel teatud tüüpi rinnavähi (östrogeenretseptorpositiivne rinnavähk) raviks, mis on paikselts levinud või levinud teistesse kehaosadesse (metastaatiline rinnavähk) või
- kombinatsioonis palbotsikliibiga teatud tüüpi rinnavähi raviks (hormoonretseptorpositiivne, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptori 2-negatiivne rinnavähk), mis on paikselts levinud või levinud teistesse kehaosadesse (metastaatiline rinnavähk). Naisi, kes ei ole veel menopausis, ravitakse täiendavalt ravimiga, mida nimetatakse luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) agonistiks.

Kui fulvestranti kasutatakse kombinatsioonis palbotsikliibiga, on tähtis lugeda ka palbotsikliibi pakendi infolehte. Küsimuste korral palbotsikliibi kohta pöörduge oma arsti poole.

2. Mida on vaja teada enne Fulvestrant Accord'i kasutamist

Fulvestrant Accord'i 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 maksaga tõsiseid probleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fulvestrant Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- neerude või maksa probleemid;
- trombotsütide (verehüübimiseks vajalikud rakud) hulga vähenemine või veritsushäired;
- varasemad probleemid verehüüvetega;
- osteoporoos (luude hõrenemine);
- alkoholism.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Fulvestrant Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti informeerige oma arsti, kui te kasutate antikoagulante (ravimid, mis ennetavad verehüüvete tekkimist).

Rasedus ja imetamine

Te ei tohi kasutada Fulvestrant Accord'i, kui olete rase. Kui te võite rasestuda, siis peate Fulvestrant Accord'i ravi ajal ja kaks aastat pärast viimast annust kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Te ei tohi Fulvestrant Accord'iga ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fulvestrant Accord ei mõjuta eeldatavasti teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet. Siiski, kui te tunnete pärast ravi väsimust, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Fulvestrant Accord sisaldab 10 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 500 mg annuses, mis vastab 10 ml õllele või 4 ml veinile annuses.

Kahjulik alkoholisõltuvuse korral.

Sellela tuleb arvestada kõrge riskiga rühmade puhul, nt maksahaiguse või epilepsiaga patsiendid.

Fulvestrant Accord sisaldab 500 mg bensüülalkoholi ühe süste kohta, mis on võrdne 100 mg/ml.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. 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 Accord sisaldab 750 mg bensüülbensoaati ühe süste kohta, mis on võrdne 150 mg/ml.

3. Kuidas Fulvestrant Accord'i 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/5 ml süstet) üks kord kuus, kusjuures kaks nädalat pärast esimest süstimist manustatakse täiendavalt 500 mg.

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile Fulvestrant Accord'i aeglase lihasesisese süstena, üks süste kummassegi tuharalihasesse.

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

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 järgmised kõrvaltoimed:

- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võivad olla ka anafülaktiliste reaktsioonide tunnusteks;

- trombemboolia (tõusnud 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 kümnest)

- reaktsioonid süstekohal, näiteks valu ja/või põletik;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (vereanalüüsis)*;
- iiveldus;
- nõrkus, väsimus*;
- liigesevalu, lihaste ja luustiku valu;
- kuumahood;
- nahalööve;
- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turse.

Kõik teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel kümnest)

- peavalu;
- oksendamine, kõhulahtisus või isutus*;
- kuseteede põletikud;
- seljavalu*;
- bilirubiini sisalduse tõus seerumis (maksas toodetav sapipigment);
- trombemboolia (verehüüvete tekkeriski suurenemine)*;
- vereliistakute hulga vähenemine (trombotsütopeenia);
- verejooks tupest;
- alaseljavalu, mis kiirgub ühepoolset jalga (istmikunärvi põletik);
- järsku tekkiv nõrkus, tuimus- ja torkimistunne või jala liikumatus, eriti ainult keha ühel poolel, järsku tekkivad kõndimis- või tasakaaluhäired (perifeerne neuropaatia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel sajast)

- tihke valkjass voolus tupest ja kandidiaas (infektsioon);
- anafülaktilised reaktsioonid;
- süstekoha verevalum ja veritsus;
- gamma-GT sisalduse tõus seerumis (maksaensüüm, mida uuritakse vereanalüüsis);
- maksapõletik (hepatiit);
- maksapuudulikkus;
- valu, tuimus- ja torkimistunne.

* Sisaldab kõrvaltoimeid, mille tekke täpset seost fulvestrandiga ei saa kaasuvate haiguste tõttu hinnata.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fulvestrant Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või süstli etiketil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Temperatuuri kõikumisi väljapool 2°C...8°C vahemikku tuleb piirata. See tähendab, et vältida tuleb säilitamist temperatuuril üle 30°C ning 28-päevase perioodi ületamist, mille jooksul hoitakse ravimpreparaati keskmisel temperatuuril alla 25°C (kuid üle 2°C...8°C). Temperatuuri kõikumiste järel tuleb ravimpreparaat viivitamatult paigutada soovitatud säilitamistingimuste juurde (hoida ja transportida külmas, 2°C...8°C). Temperatuuri kõikumised mõjuvad ravimpreparaadi kvaliteedile kumulatiivselt ning 28-päevast perioodi ei tohi ületada Fulvestrant Accord'i 2-aastase kõlblikkusaja jooksul. Temperatuur alla 2°C ravimpreparaati ei kahjusta, tingimusel, et ravimpreparaati ei hoita alla -20°C.

Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Fulvestrant Accord'i õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest vastutab meditsiinipersonal.

See ravim võib kujutada ohtu veekeskkonnale. 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 Accord sisaldab

- Toimeaine on fulvestrant. Iga süstel (5 ml) sisaldab 250 mg fulvestranti.
- Teised koostisosad (abiained) on etanool (96 protsenti), bensüülalkohol, bensüülbensoaat ja rafineeritud riitsinusõli.

Kuidas Fulvestrant Accord välja näeb ja pakendis sisu

Fulvestrant Accord on läbipaistev, värvitu kuni kollane, viskoosne lahus.

Fulvestrant Accord on läbipaistvas I tüüpi klaasist eeltäidetud süstlis, millel on varbkolvi kork, süstli kolvivars ja turvasulgur ning mis sisaldab 250 mg fulvestranti 5 ml lahuses.

Lisatud on turvanõel (BD *SafetyGlide*®) süstli ühendamiseks korpusega.

Fulvestrant Accord'i turustatakse pakendites, mis sisaldavad kahte ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstlit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Poola

või

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

või

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega

Liikmesriigi nimetus	Ravimpreparaadi nimetus
Austria	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgaaria	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Küpros	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Horvaatia	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Tšehhi	Fulvestrant Accord
Taani	Fulvestrant Accord 250 mg
Eesti	Fulvestrant Accord
Soome	Fulvestrant Accord
Prantsusmaa	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Saksamaa	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Kreeka	Fulvestrant Accord
Ungari	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött
Island	Fulvestrant Accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Itaalia	Fulvestrant Accord
Norra	Fulvestrant Accord
Holland	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Poola	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Rumeenia	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Hispaania	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slovakkia	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Sloveenia	Fulvestrant Accord
Rootsi	Fulvestrant Accord
Ühendkuningriik	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Iirimaa	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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

Manustamisjuhend

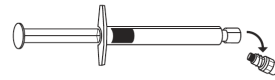
Hoiatus – ärge autoklaavige turvanõela enne kasutamist. Nõela kasutamise ja hävitamise ajal peavad käed olema kogu aeg nõelast tagapool.

Süstlad on varustatud turvanõelaga BD SafetyGlide®.

Mõlema süstli korral:

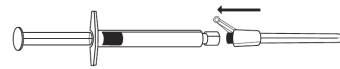
- Ettevaatlikult eemaldage klaasist süstla korpus aluselt ja kontrollige, et see ei ole kahjustatud.
- Keerake süstla Luer plastikust turvasulguri korki, et eemaldada kate koos selle külge kinnitatud kummist korgiga (vt joonis 1).

Joonis 1



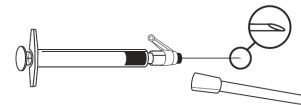
- Eemaldage turvanõel (BD *SafetyGlide*) välispakendist. Kinnitage turvanõel Lueri ühenduse külge (vt joonis 2).
- Nõela kinnitamiseks Lueri'i konektori külge, keerake seda. Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud.
- Eemaldage kate, tõmmates seda otse, et vältida nõelateraviku kahjustamist.
- Viige süstel manustamiskoha lähedusse.
- Eemaldage nõelakate.
- Parenteraalseid lahuseid peab enne manustamist osakeste ja värvuse muutuse suhtes visuaalselt kontrollima.
- Eemaldage süstlist üleliigne õhk.

Joonis 2



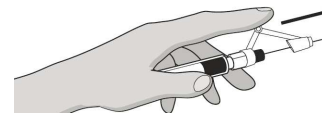
- Manustage aeglaselt (1...2 minutit/süste) tuharalihasesse. Kasutaja mugavust silmas pidades on süstli viltune nõelaava ülespoole suunatuna ühes tasapinnas kangiga (vt joonis 3).

Joonis 3



- Süstimise järel aktiveerige kohe ohutusmehhanism, lükates Luer'i kangi ette, kuni nõela ots on täielikult kaetud (vt joonis 4).

Joonis 4



TÄHELEPANU: Lükake kangi endast ja teistest eemale. Oodake klõpsatust ja kontrollige visuaalselt, et nõela ots oleks täiesti kaetud.

Hävitamine

Süstlid on **ainult** ühekordseks kasutamiseks.

See ravim võib kujutada ohtu veekeskkonnale. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.