

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант (*fulvestrant*) в 5 ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Faslodex е показан за лечение на постменопаузални жени с естроген–рецептор позитивен локално инвазивен или метастазирал рак на млечната жлеза при рецидив на заболяването или след адювантна антиестрогенна терапия или при прогресия на заболяването при терапия с антиестроген.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Жени (включително и в старческа възраст)

Препоръчителната доза е 250 mg на интервали от 1 месец

Педиатрични пациенти

Faslodex не се препоръчва за приложение при деца или юноши, тъй като безопасността и ефикасността му не са доказани в тази възрастова група.

Бъбречно нарушение

Не се препоръчва адаптиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно нарушение (креатининов клирънс ≥ 30 ml/мин). Сигурността и ефикасността му не са оценени при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/мин) и поради това при такива пациенти се препоръчва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4)

Чернодробно нарушение

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно нарушение. Въпреки това Faslodex трябва да се прилага внимателно при тези пациенти, тъй като е възможна повишена експозиция на фулвестрант. Не са налични данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.3, 4.4. и 5.2).

Начин на приложение

Faslodex трябва да се прилага като бавна интрамускулна инжекция в седалищната област. За подробни инструкции за прилагане вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
Тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Faslodex трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане (вж. точки 4.2, 4.3 и 5.2).

Faslodex трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежка бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/мин).

Поради интрамускулният път на въвеждане, Faslodex трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хеморагична диатеза, тромбоцитопения и при тези на антикоагулантна терапия.

Често при жени с напреднал рак на гърдата се наблюдават тромбоемболични инциденти, което е наблюдавано и при клинични проучвания на Faslodex (вж. точка 4.8). Това трябва да се има предвид, когато се изписва Faslodex при рискови пациенти.

Няма дългосрочни данни за ефекта на фулвестрант върху костите. Поради механизма му на действие съществува потенциален риск от остеопороза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично проучване за взаимодействие с мидазолам (субстрат на CYP3A4) демонстрира, че фулвестрант не инхибира CYP 3A4. Клинични проучвания за взаимодействие с рифампицин (индуктор на CYP 3A4) и кетоконазол (инхибитор на CYP 3A4) не показват клинично значима промяна в клирънса на фулвестрант. Следователно не е нужно адаптиране на дозата при пациенти, които приемат едновременно фулвестрант и инхибитори или индуктори на CYP 3A4.

4.6 Бременност и кърмене

Faslodex е противопоказан по време на бременност (вж. точка 4.3). Доказано е, че фулвестрант преминава през плацентата след еднократна интрамускулна апликация при плъх и заек. Изследванията върху животни показват репродуктивна токсичност, включително повишен риск от фетални аномалии и смърт (вж. точка 5.3). Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението. Ако пациентката забременее по време на прием на Faslodex, тя трябва да бъде информирана за потенциалния риск за плода и потенциалния риск от аборт.

Фулвестрант се екскретира в млякото на кърмещи плъхове. Не е известно дали фулвестрант се екскретира в кърмата. Поради потенциала от сериозни нежелани реакции от фулвестрант при кърмачета, кърменето е противопоказано (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Faslodex не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Все пак, понеже при лечение с Faslodex има чести съобщения за астения, пациентите, които развият тази нежелана реакция, трябва да подхождат с повишено внимание към шофирането и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е представена информация, основана на всички нежелани реакции от клинични проучвания, постмаркетингови проучвания и спонтанни съобщения. Приблизително 47% от

пациентите са изпитали нежелани реакции в програмата за клинични проучвания. Въпреки това само 0,9% от пациентите са спрели терапията поради нежелана реакция. Най-често докладваните нежелани реакции са топли вълни, гадене и реакции на мястото на инжектиране. Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани по честота и системо-органични класове (СОК). Групирането по честота е дефинирано по следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

СОК	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на нервната система		Главоболие	
Стомашно-чревни нарушения		Повръщане, гадене и диария	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Инфекции на пикочните пътища	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Болки в гърба	
Нарушения на метаболизма и храненето		Анорексия	
Съдови нарушения	Топли вълни	Венозна тромбоемболия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения Реакции на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране и възпаление на мястото на инжектиране ¹	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария
Хепато-билиарни нарушения		Повишаване на чернодробните ензими ²	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Вагинална кандидоза, левкорей, вагинален кръвоизлив

¹ Болката на мястото на инжектиране е преходна при 7% от пациентите (1% от инжекциите) при еднократно инжектиране на 5 ml.

² В болшинството от случаите $< 2 \times \text{ULN}$

4.9 Предозиране

При хора няма опит с предозиране. Проучванията върху животни предполагат, че няма други ефекти освен тези отнесени директно или индиректно към антиестрогенната активност при високи дози на фулвестрант (вж. точка 5.3). При предозиране се препоръчва симптоматично поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиестрогени, АТС код: L02BA03

Механизъм на действие

Фулвестрант е конкурентен антагонист на естрогеновите рецептори (ER) с афинитет, сравним с този на естрадиол. Фулвестрант блокира трофичните действия на естрогените, без да има парциално агонистично (естрогено-подобно) действие. Механизмът му на действие е свързан с понижаване на нивата на естроген-рецепторния протеин.

Клиничните проучвания при постменопаузални жени с първичен рак на гърдата показват, че фулвестрант значително понижава ER протеина при ER позитивни тумори в сравнение с плацебо. Също така налице е значително понижаване на експресията на прогестероновия рецептор, което е в съответствие с липсата на присъщи естроген-агонистични ефекти.

Клинична безопасност и ефикасност при напреднал рак на гърдата

Две клинични проучвания във фаза III са приключили при общо 851 постменопаузални жени с напреднал рак на гърдата, които са имали рецидив на заболяването или след адювантна ендокринна терапия или при прогресия след ендокринна терапия за напреднало заболяване. 77% от изследваната популация са имали естроген-рецептор позитивен рак на гърдата. Проучванията сравняват безопасността и ефикасността на месечното прилагане на 250 mg фулвестрант срещу ежедневното прилагане на 1 mg анастрозол (ароматазен инхибитор).

Като цяло, фулвестрант при доза 250 mg месечно е толкова ефикасен, колкото и анастрозол по отношение на времето до прогресия на заболяването, обективен отговор и време на преживяване. Няма статистически значими разлики при всеки от тези крайни точки за оценка между двете терапевтични групи. Времето до прогресия е първичната крайна точка за оценка. Комбинираният анализ на двете проучвания показва, че 83 % от пациентите получаващи фулвестрант прогресират в сравнение с 85% от тези получаващи анастрозол. Съотношението на риска по отношение на времето до прогресия на фулвестрант към анастрозол бяха 0,95 (95% CI 0,82 към 1,10). Стойността на обективния отговор за фулвестрант е 19,2% в сравнение с 16,5% за анастрозол. Средното време на преживяемост е 27,4 месеца за пациенти лекувани с фулвестрант и 27,6 при тези третирани с анастрозол. Съотношение на риска по отношение на преживяемостта на фулвестрант спрямо анастрозол е 1,01 (95% CI 0,86 към 1,19). Анализът на резултатите по ER статус показва, че приложението на фулвестрант трябва да се ограничи при пациенти с позитивен ER рак на гърдата.

Ефекти върху постменопаузалния ендометриум

Предклиничните данни не предполагат стимулиращ ефект на фулвестрант върху постменопаузалния ендометриум (вж. точка 5.3). Двуседмично проучване при здрави постменопаузални жени доброволци, лекувани с 20 µg етинилестрадиол дневно показва, че предварителна терапия с 250 mg фулвестрант води до значително понижена стимулация на постменопаузалния ендометриум в сравнение с предварително третиране с плацебо, установено чрез ултразвуково измерване на дебелината на ендометриума.

Няма данни за дългосрочните ефекти на фулвестрант върху постменопаузалния ендометриум. Няма данни по отношение на морфологията на ендометриума.

При две краткосрочни проучвания (1 и 12 седмици) при пременопаузални пациентки с доброкачествено гинекологично заболяване, между групите на фулвестрант и плацебо не са наблюдавани значими разлики в ехографски измерената дебелина на ендометриума.

Ефекти върху костите

Няма дългосрочни клинични данни за ефекта на фулвестрант върху костите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приложение на дългодействащия Faslodex под формата на интрамускулна инжекция, фулвестрант се резорбира бавно, а максималните плазмени концентрации (C_{max}) се достигат след около 7 дни. Абсорбцията продължава над един месец и месечното приложение води до приблизително двукратна кумулация. Стационарни нива се достигат след около 6 инжектирания през месец, като основната част от кумулирането се достига след 3-4 дози. При стационарна концентрация плазмените нива на фулвестрант се поддържат в сравнително тесен диапазон с приблизително 2 до 3-кратна разлика между максималните и най-ниските концентрации. След интрамускулно приложение експозицията е приблизително пропорционална на дозата в дозовия диапазон от 50 до 250 mg.

Разпределение

Фулвестрант има бързо и широко разпределение. Големият привиден обем на разпределение ($V_{d_{ss}}$) при стационарно състояние приблизително 3 до 5 l/kg предполага, че разпределението е главно екстраваскуларно. Фулвестрант се свързва в голяма степен (99%) с плазмените протеини. Липопротеините с много ниска плътност (VLDL), липопротеините с ниска плътност (LDL) и липопротеините с висока плътност (HDL) са главните свързващи компоненти. Не са проведени проучвания за лекарствени взаимодействия на конкурентно свързване към протеини. Не е определена ролята на свързващия половите хормони глобулин (SHBG).

Метаболизъм

Метаболизмът на фулвестрант не е установен напълно, но включва комбинации от няколко възможни пътища на биотрансформация, аналогични на тези при ендогенните стероиди. Идентифицираните метаболити (включително 17-кето-, сулфон-, 3-сулфат-, 3- и 17-глюкоронидни метаболити) са или по-малко активни или проявяват сходна на фулвестрант активност при антиестрогенните модели. Проучванията, използващи препарати от човешки черен дроб и рекомбинантни човешки ензими показват, че CYP 3A4 е единственият P450 изоензим включен в оксидацията на фулвестрант. Все пак изглежда, че други пътища, които не са свързани с P450 доминират повече *in vivo*. *In vitro* данните предполагат, че фулвестрант не инхибира CYP 3A4 изоензимите.

Елиминиране

Фулвестрант се елиминира главно под формата на метаболити. Основния път на екскреция е чрез фецеса с по-малко от 1% екскреция в урината. Фулвестрант има висок клирънс, 11 ± 1.7 ml/min/kg, предполагащ висока степен на чернодробна екскреция. Терминалният полуживот ($t_{1/2}$) след интрамускулно приложение се определя от скоростта на абсорбция и се оценява на 50 дни.

Специални популации

При популационен фармакокинетичен анализ на данни от изпитвания във фаза III не са установени разлики във фармакокинетичния профил на фулвестрант по отношение на възраст (диапазон 33 до 89 години), тегло (40-127 kg) или раса.

Бъбречно увреждане

Леко до умерено нарушение на бъбречната функция не повлиява фармакокинетиката на фулвестрант до клинично значима степен.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на фулвестрант е оценена в клинично изпитване с еднократна доза при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (клас А и В по Child-Pugh). Приложена е интрамускулно висока доза с краткотрайно въвеждане. Наблюдавано е до 2,5 пъти повишение на AUC при лица с чернодробно увреждане в сравнение със здрави лица. При пациенти, на които е приложен Faslodex подобно повишение на експозицията се очаква да бъде добре толерирано. Лица с тежка чернодробна недостатъчност (клас С по Child-Pugh) не са оценявани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на фулвестрант е ниска.

Faslodex и другите форми на фулвестрант се понасят добре при животински видове, използвани при проучвания с многократно прилагане. Счита се, че локалните реакции, включително миозит и грануломатом на инжекционното място, се дължат на носителя, но тежестта на миозита при зайци нараства с фулвестрант в сравнение с контролите на физиологичен разтвор. При проучванията за токсичност с многократни интрамускулни дози на фулвестрант при плъхове и кучета, антиестрогенната активност на фулвестрант е отговорна за повечето ефекти, особено върху женската репродуктивна система, но също и върху други чувствителни на половите хормони органи и при двата пола.

При проучвания върху кучета след перорално и интравенозно приложение са установени ефекти върху сърдечно-съдовата система (лека елевация на S-T сегмента на ЕКГ (перорално приложение) и синусов арест при едно куче (интравенозно). Те се наблюдават при експозиционни нива по-високи от колкото при пациентите ($C_{max} > 40$ пъти) и вероятно са с ограничено значение за сигурността при хора при прилагане на клинична доза.

Фулвестрант няма генотоксичен потенциал.

Фулвестрант показва ефекти върху репродукцията и ембрио/феталното развитие, които са в съответствие с неговата антиестрогенна активност, в дози сходни с клиничната. При плъхове са наблюдавани обратимо понижаване на женската фертилност и преживяемост на ембриона, дистокия и увеличен риск от фетални аномалии включително на тарзалната става. Зайци, на които е даван фулвестрант не задържат бременността. Забелязани са увеличение на теглото на плацентата и постимплантационна загуба на фетуса. Има увеличен риск от фетални вариации при зайци (изместване назад на тазовия пръстен и 27 пресакрален прешлен).

Две годишно проучване за онкогенност при плъхове (интрамускулно приложение на Faslodex) показва увеличена честота на доброкачествени яйчникови гранулозно-клетъчни тумори при женски плъхове при високата доза 10 mg/плъх/15 дни и увеличена честота на тестикулни лайдигови тумори при мъжките. Индукцията на такива тумори се дължи на фармакологично променената ендокринна обратна връзка. Тези находки са без клинично значение при приложението на фулвестрант при постменопаузални жени с напреднал рак на гърдата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол (96 процента)
Бензилов алкохол
Бензилбензоат

Рициново масло

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Предварително напълнените спринцовки да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Една запечатана с капачка прозрачна стъклена предварително напълнена спринцовка от Тип 1 с полистиреново бутало, съдържаща 5 ml разтвор за инжекции.

Осигурена е също и безопасна игла (SafetyGlide) за съединяване с резервоара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за прилагане

Извадете стъклената спринцовка от гнездото и проверете дали не е повредена.

Извадете безопасната игла (SafetyGlide) от опаковката. (За инструкции за безопасната игла вижте по-долу).

Счупете пломбата на белия пластмасов капак на Луер конектора на спринцовката, за да отстраните капака с прикрепената гумена капачка (вижте фиг. 1). Завийте, за да заключите иглата към Луер конектора.

Отстранете капачката на иглата.

Парентералните разтвори трябва да се инспектират визуално преди приложение за видими частици и промяна в цвета.

Отстранете излишния въздух от спринцовката (може да остане малко газово мехурче).

Приложете бавно интрамускулно в седалището.

Незабавно активирайте устройството, протектиращо иглата, непосредствено след изваждане на иглата от пациента чрез пълно натискане напред на лоста, докато върхът на иглата се покрие напълно (вижте Фиг. 2).

Уверете се визуално, че рамото на лоста е напълно издадено напред и върхът на иглата е покрит. Ако е невъзможно да се активира безопасната игла, изхвърлете я незабавно в подходящ контейнер за остри отпадъци.

Информация за SafetyGlide от Becton Dickinson

ВНИМАНИЕ- Не подлагайте иглата на стерилизация в автоклав преди употреба. През цялото време, докато се ползва или изхвърля иглата, ръцете трябва да са зад нея.

Насоки за използване на безопасната игла

Отстранете опаковката на безопасната игла, счупете пломбата на белия пластмасов капак на Луер конектора на спринцовката и прикрепете безопасната игла към Луер конектора чрез завиване.

Пренесете спринцовката до мястото на употреба.

Издърпайте без да огъвате предпазителя на иглата, за да избегнете увреда на върха ѝ.

Приложете инжекцията, като спазвате инструкциите на опаковката.

За удобство на потребителя, скосяването на върха на иглата е ориентирано към рамото на лоста, както е показано на Фиг. 3.

Незабавно активирайте защитното устройство на иглата след изваждането ѝ от пациента като натиснете рамото на лоста колкото е възможно напред, докато върхът на иглата се покрие напълно (Фиг. 2).

Потвърдете визуално, че лоста е натиснат максимално и върхът на иглата е покрит. Ако е невъзможно да се активира, изхвърлете я незабавно в подходящ контейнер за остри отпадъци.

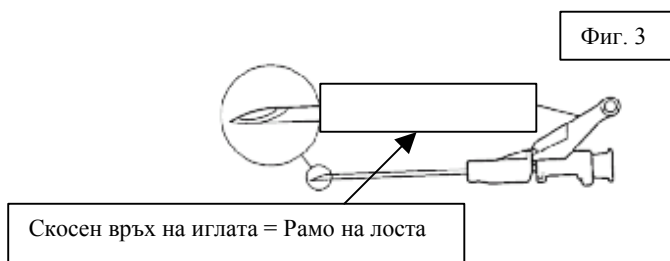
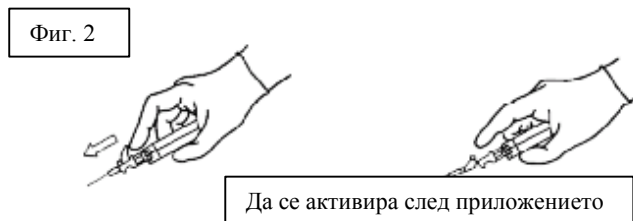
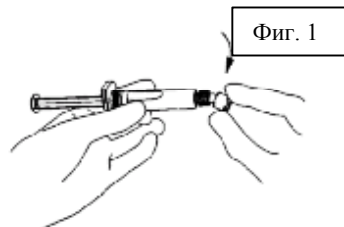
Активирането на защитния механизъм може да причини минимално изпръскване на течност, която може да остане по иглата след инжекцията.

За по-голяма сигурност активирайте с една ръка далеч от себе си и другите.

Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/269/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 март 2004 г.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 10 март 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партиди

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, SK10 2NA
Великобритания

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор
фулвестрант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант в 5 ml разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
1 предварително напълнена спринцовка (5 ml)
1 обезопасена игла (SafetyGlide)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение
Само за еднократна употреба
За пълните инструкции за прилагане на Faslodex и използване на обезопасената игла вижте приложените указания за употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/269/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор
фулвестрант
интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор
Фулвестрант (Fulvestrant)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Faslodex и за какво се използва
2. Преди да използвате Faslodex
3. Как да използвате Faslodex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Faslodex
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FASLODEX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Faslodex съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокериите на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Faslodex се използва за лечение на напреднал или метастазирал рак на гърдата при жени в менопауза.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FASLODEX

Не използвайте Faslodex:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на Faslodex (изброени в точка 6 „Какво съдържа Faslodex”)
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате тежки проблеми с черния дроб

Обърнете специално внимание при употребата на Faslodex:

Уведомете лекаря си, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването
- предходни проблеми с кръвни съсиреци
- остеопороза (намалена костна плътност)
- алкохолизъм.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на съсиреци)

Бременност и кърмене:

Ако сте бременна, не трябва да използвате Faslodex. Ако има възможност да забременеете, по време на лечението с Faslodex трябва да използвате ефикасна контрацепция.

Докато сте на лечение с Faslodex, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Не се очаква Faslodex да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Faslodex

Този медицински продукт съдържа 10 % т./об. етанол (алкохол), т.е. до 500 mg на доза, еквивалентни на 10 ml бира или 4 ml вино на доза.

Препаратът е вреден за страдащите от алкохолизъм.

Това трябва да се взема предвид при бременни или кърмещи жени, деца и рискови пациенти като например такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FASLODEX

Обичайната доза е 250 mg фулвестрант (една инжекция от 5 ml) еднократно месечно.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Faslodex бавно интрамускулно в седалището.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Faslodex може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да възникнат с определена честота, дефинирана както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на всеки 10 души, използвали лекарството
- чести: засягат 1 до 10 на всеки 100 души, използвали лекарството
- нечести: засягат 1 до 10 на всеки 1,000 души, използвали лекарството
- редки: засягат 1 до 10 на всеки 10,000 души, използвали лекарството
- много редки: засягат по-малко от 1 на всеки 10,000 души, използвали лекарството
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Много чести нежелани реакции

- Топли вълни

Чести нежелани реакции

- Реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление
- Главоболие
- Слабост и отпадналост
- Гадене, повръщане, диария или загуба на апетит
- Обрив
- Инфекции на пикочните пътища
- Болка в гърба
- Увеличен риск от образуване на съсиреци
- Повишени нива на чернодробните ензими (установяват се при изследвания на кръвта)

Нечести нежелани реакции

- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително отичане на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Вагинално кървене, гъсто белезникаво течение и кандидоза (инфекция)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ FASLODEX

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Faslodex след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или етикета на спринцовката след надписа „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Faslodex..

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Faslodex

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка (5 ml) съдържа 250 mg фулвестрант.
- Другите съставки са: етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло.

Как изглежда Faslodex и какво съдържа опаковката

Faslodex е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка с капачка, защитена от отваряне, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. Осигурена е и безопасна игла (SafetyGlide) за свързване със спринцовката.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

Производител

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: 00420222807232

Danmark

AstraZeneca A/S
Tel: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: + 30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd

Tel: + 353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Tel: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: + 39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 7377100

Lietuva

Tel.: +3705 2660550

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel: +36 23 517 300

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 21232175

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tel: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 310

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 874 35 00

Portugal

România

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 30 94 500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: + 358 10 23 010

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: + 44 (0) 1582 836 836

AstraZeneca UK Limited Reprezentanța România

Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.

Tel.: + 421 2 5737 7777

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Дата на последно одобрение на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Faslodex 250 mg/5 ml инжекционен разтвор. Предварително напълнена спринцовка.

Инструкции за прилагане

Извадете стъклената спринцовка от гнездото и проверете дали не е повредена.

Извадете обезопасената игла (SafetyGlide) от опаковката ѝ (за инструкции за обезопасената игла вижте по-долу).

Счупете пломбата на белия пластмасов капак на Луер конектора на спринцовката, за да отстраните капака с прикрепената гумена капачка (виж фиг. 1). Завийте, за да заключите иглата към Луер конектора.

Отстранете капачката на иглата.

Парентералните разтвори трябва да се инспектират визуално преди приложение за видими частици и промяна в цвета.

Отстранете излишния въздух от спринцовката (може да останат малки газови мехурчета). Приложете бавно интрамускулно в седалището.

Незабавно активирайте устройството протектиращо иглата веднага след изваждане на иглата от пациента чрез пълно натискане напред на лоста, докато върхът на иглата се покрие напълно (вижте Фиг.2).

Уверете се визуално, че рамото на лоста е напълно издадено напред и върхът на иглата е покрит. Ако е невъзможно да се активира обезопасената игла, изхвърлете я незабавно в подходящ контейнер за остри отпадъци.

Информация за SafetyGlide от Becton Dickinson

ВНИМАНИЕ: Не подлагайте иглата на стерилизация в автоклав преди употреба. През цялото време, докато се ползва или изхвърля иглата ръцете трябва да са зад нея.

Насоки за използване на обезопасената игла

Отстранете опаковката на обезопасената игла, счупете пломбата на белия пластмасов капак на Луер конектора на спринцовката и прикрепете обезопасената игла към Луер конектора чрез завиване.

Пренесете спринцовката до мястото на употреба.

Издърпайте без да огъвате предпазителя на иглата, за да избегнете увреда на върха ѝ.

Направете инжекцията, като спазвате инструкциите на опаковката.

За удобство на потребителя, скосяването на върха на иглата е ориентирано към рамото на лоста, както е показано на Фиг. 3.

Незабавно активирайте защитното устройство на иглата след изваждането ѝ от пациента като натиснете рамото на лоста колкото е възможно напред, докато върхът на иглата се покрие напълно (Фиг.2).

Потвърдете визуално, че лоста е натиснат максимално и върхът на иглата е покрит. Ако е невъзможно да се активира, изхвърлете я незабавно в подходящ контейнер за остри отпадъци.

Активирането на защитния механизъм може да причини минимално изпръскване на течност, която може да остане по иглата след инжекцията.

За по-голяма сигурност активирайте с една ръка далеч от себе си и другите.

Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

