

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Faslodex 250 mg Injektionslösung Fulvestrant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Faslodex beachten?
3. Wie ist Faslodex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faslodex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FASLODEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Faslodex enthält den Wirkstoff Fulvestrant, der zu der Gruppe der Östrogen-Blocker gehört. Östrogene gehören zu den weiblichen Geschlechtshormonen und können in bestimmten Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein.

Faslodex wird zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FASLODEX BEACHTEN?

Faslodex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Fulvestrant oder einem der sonstigen Bestandteile von Faslodex (aufgeführt in Abschnitt 6 „Was Faslodex enthält“) sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Faslodex ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn etwas des Folgenden auf Sie zutrifft:

- Nieren- oder Leberprobleme
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (diese helfen bei der Blutgerinnung) oder Blutungsstörungen
- frühere Schwierigkeiten mit Blutgerinnseln
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
- Alkoholismus

Kinder

Faslodex ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Bei Anwendung von Faslodex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Faslodex nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Faslodex eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Faslodex behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Faslodex Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach einer Behandlung mit Faslodex jedoch müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Faslodex

Dieses Arzneimittel enthält 10 % Gewicht/Volumen Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu 1000 mg pro Dosis, dies entspricht 20 ml Bier oder 8 ml Wein pro Dosis.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken.

Dies muss bei Schwangeren, stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikopatientinnen, wie Patientinnen mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie, beachtet werden.

3. WIE IST FASLODEX ANZUWENDEN?

Die übliche Dosierung ist 500 mg Fulvestrant (zwei 250-mg/5-ml-Injektionen) einmal monatlich, wobei 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500-mg-Dosis gegeben wird.

Ihr Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen Faslodex langsam als intramuskuläre Injektion in Ihr Gesäß verabreichen, eine Injektion in jede Gesäßhälfte.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Faslodex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
- selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen und/oder Entzündung
- unnormale Leberenzymwerte (im Bluttest)*
- Übelkeit (Gefühl, krank zu sein)
- Schwäche, Müdigkeit*

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit*
- Hautausschlag
- Infektionen des Harntrakts

- Rückenschmerzen*
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- vaginale Blutungen, dicker, weißlicher Ausfluss und Candidose (Pilzinfektion)
- Blaue Flecken und Bluten an der Injektionsstelle

* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Faslodex wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FASLODEX AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Faslodex nach dem auf dem Umkarton und den Spritzenaufdrucken nach der Abkürzung „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Faslodex verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Faslodex enthält

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96 Prozent), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und natives Rizinusöl.

Wie Faslodex aussieht und Inhalt der Packung

Faslodex ist eine klare, farblos bis gelbliche, viskose Lösung in einer Fertigspritze, die mit einem Originalitätsverschluss versehen ist und 5 ml Injektionslösung enthält. Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.

Von Faslodex gibt es 2 Packungen, entweder eine Packung, die 1 Glas-Fertigspritze enthält, oder eine Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen enthält. Außerdem sind Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide™) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca UK Limited
 Alderley Park
 Macclesfield
 Cheshire
 SK10 4TG

Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung (siehe die Kontaktliste).

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

България

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

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel: +36 1 883 6500

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Danmark

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

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 106871500

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 874 35 00

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: + 40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: + 353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel.: +370 5 2660550

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel.: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Stand der Information:{ MM/JJJJ }

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet, siehe Abschnitt 3.

BD SafetyGlide ist ein Warenzeichen von Becton Dickinson and Company und hat das CE Kennzeichen: CE 0050.

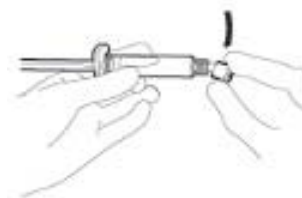
Anwendungshinweise

Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden (BD SafetyGlide™ Hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutzschild). Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben:

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und überprüfen Sie, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Brechen Sie den Verschluss der weißen Plastikabdeckung auf dem Luer-Verbindungsstück/Luer-Anschluss ab, damit Sie den Verschluss mit der aufgesetzten Gummikappe entfernen können (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



- Öffnen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (BD Safety Glide). Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss (siehe Abbildung 2).
- Schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind.
- Dabei schrauben Sie die Injektionsnadel auf das Luer-Verbindungsstück.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bringen Sie die gefüllte Spritze zur Applikationsstelle.
- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Entfernen Sie die überschüssige Luft aus der Spritze.

Abbildung 2



- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß. Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



- Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 4). HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg. Achten Sie auf den Klick und überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.

Abbildung 4



Entsorgung

Die Fertigspritzen sind **ausschließlich** zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.