

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Faslodex 250 mg oplossing voor injectie fulvestrant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Faslodex bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een van de vrouwelijk geslachtshormonen, die in een aantal gevallen betrokken kunnen zijn bij de groei van borstkanker.

Faslodex wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of uitgezaaide borstkanker bij vrouwen die de menopauze gepasseerd zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fulvestrant of voor één van de andere bestanddelen van Faslodex (vermeld in rubriek 6 'Welke stoffen zitten er in dit middel?')
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u ernstige leverproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts als één van het onderstaande op u van toepassing is:

- nier- of leverproblemen
- lage hoeveelheid bloedplaatjes (deze helpen bij de bloedstolling) of een bloedingsstoornis
- problemen met bloedstolsels in het verleden
- osteoporose (het verlies van botdichtheid)
- alcoholisme

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Faslodex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

In het bijzonder dient u uw arts te informeren als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Faslodex niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken zolang u met Faslodex wordt behandeld.

U mag geen borstvoeding geven zolang u met Faslodex wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Faslodex invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter, als u zich moe voelt na de behandeling bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 10% w/v ethanol (alcohol), d.w.z. tot 1000 mg per dosis, gelijk aan 20 ml bier of 8 ml wijn per dosis.

Schadelijk voor alcoholici.

Dit dient in overweging te worden genomen bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven, bij kinderen en bij groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leverziekte of met epilepsie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is 500 mg fulvestrant (twee 250 mg injecties van 5 ml) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende 500 mg dosis twee weken nadat de startdosis is toegediend.

Uw arts of een verpleegkundige zal u Faslodex toedienen door middel van een langzame injectie, één in elke bil.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Faslodex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie voorkomen, die als volgt worden gedefinieerd:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend: de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- Reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en/of ontsteking
- Afwijkingen in gehalten aan leverenzymen (in bloedonderzoek)
- Misselijkheid
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn
- Warmteopwellingen (opvliegers)
- Braken, diarree, of verlies van eetlust
- Huiduitslag
- Infectie van de urinewegen
- Rugpijn
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)

- Allergische (overgevoeligheds-) reacties, inclusief zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel

Soms voorkomende bijwerkingen

- Vaginale bloeding, dikke, wittige afscheiding en candidiasis (infectie)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C)

Bewaar de voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op het etiket op de spuit na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw medische behandelaar is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruik en wegwerpen van Faslodex.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fulvestrant. Elke voorgevulde spuit (5 ml) bevat 250 mg fulvestrant.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol, benzybenzoesaat en ricinusolie.

Hoe ziet Faslodex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Faslodex is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met een tamper evident (tegen manipulatie verzegelde) sluiting, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. Een beschermde naald (BD SafetyGlide™) voor bevestiging op de cilinder is tevens bijgeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (zie contactlijst).

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 106871500

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

Tel.: +3705 2660550

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel: +36 23 517 300

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 310

Portugal

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

България

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

Danmark

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

España

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

Ireland

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 98011

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7377100

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 21232175

Norge

AstraZeneca AS
Tel: +47 21 00 64 00

Polska

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

România

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

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: + 44 (0)1582 836 836

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

BD SafetyGlide is een geregistreerd merk van Becton Dickinson and Company en is CE gemarkeerd: CE 0050.

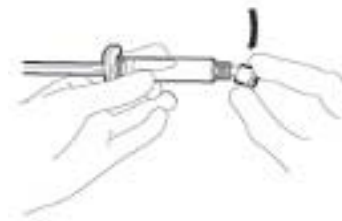
Instructies voor toediening

Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald (BD SafetyGlide™ beschermde hypodermische naald) niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

Voor elk van de twee spuiten:

- Verwijder de glazen cilinder uit de houder en ga na of deze niet beschadigd is.
- Verbreek de verzegeling van het witte plastic omhulsel rond het Luer verbindingsstuk Luer-Lok op de spuit om het omhulsel met de aangehechte rubberen afsluiting van het uiteinde van de spuit te verwijderen (zie figuur 1).

Figuur 1



- Open de buitenverpakking van de beschermde naald (BD SafetyGlide). Bevestig de beschermde naald aan de Luer-Lok (zie figuur 2).
- Draai tot deze stevig vastzit.
- Draai, om de naald op het Luer verbindingsstuk te bevestigen.
- Trek de beschermhuls rond de naald recht achteruit om beschadiging van de top van de naald te vermijden.
- Breng de gevulde spuit naar de plaats van toediening.
- Verwijder de beschermhuls rond de naald.
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Verdrijf overtollige lucht uit de spuit.

Figuur 2



- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier. Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 3).

Figuur 3



- Duw onmiddellijk na toediening met één vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren (zie figuur 4). NB. Activeer weg van uzelf en anderen. Let er op dat u de klik hoort en ga visueel na dat de punt van de naald volledig is bedekt.



Verwijdering

Voorgevulde spuiten zijn **slechts** voor éénmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.