

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře, sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

Složení přípravku Faslodex a jeho výrobce

Co je Faslodex a k čemu se používá

Než začnete přípravek Faslodex používat

 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Faslodex používat

 Jiná onemocnění

 Těhotenství a kojení

 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jak se přípravek Faslodex používá

Možné nežádoucí účinky

Uchovávání přípravku Faslodex

Další informace

Složení přípravku Faslodex a jeho výrobce

FASLODEX 250 mg/5 ml injekční roztok.

fulvestrantum (fulvestrant)

Léčivou látkou je fulvestrant. Každá předem naplněná injekční stříkačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantu.

Pomocné látky jsou ethanol 96 %, benzylalkohol, benzylbenzoát a ricinový olej.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Limited

Alderley Park

Macclesfield

Cheshire

SK 10 4TG

Velká Británie

Výrobce:

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire

SK 10 2NA

Velká Británie

Co je Faslodex a k čemu se používá

Faslodex se používá pro léčbu rakoviny prsu jen u žen, které prodělaly přechod.

Faslodex je přípravek, který blokuje v organismu určité působení ženského sexuálního hormonu estrogeneru. Estrogen ovlivňuje růst orgánů, jako je prs, děloha a kosti. Estrogen je spojen s růstem rakoviny prsu.

Faslodex je dodáván jako injekce, která je naplněna a připravena k injekčnímu podání do hýžd'ového svalu. Každá injekce obsahuje jehlu na injekce.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Faslodex používat

Nepoužívejte Faslodex:

- Jestliže víte, že jste alergická na fulvestrant nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Faslodex
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte
- Máte-li vážné problémy s játry

Zvláštní opatření při použití přípravku Faslodex je zapotřebí:

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte některým z následujících zdravotních problémů:

- Máte-li nějaké problémy s ledvinami nebo játry
- Máte-li nízký počet krevních destiček, trpíte krvácivostí nebo pokud užíváte antikoagulantia (léky zamezující tvorbu krevních sraženin)
- Jestliže jste měla nějaké problémy s krevními sraženinami
- Jestliže jste měla nějaké problémy s úbytkem kostní hmoty (osteoporóza)

Těhotenství a kojení:

Nepoužívejte Faslodex, jste-li těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neočekává se, že by Faslodex ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Po léčbě přípravkem Faslodex se můžete cítit unaveni. Pokud k tomu dojde, neříd'te a neobsluhujte stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte svého lékaře, sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je důležité, protože užívání několika léků najednou může někdy zesilovat nebo naopak oslabovat jejich účinek. Je možné, že bude třeba, aby Vám Váš lékař věnoval zvláštní pozornost nebo změnil dávkování.

Důležitá informace o jedné z pomocných látek v přípravku Faslodex:

Faslodex obsahuje ricinový olej, který může působit závažné alergické reakce.

Jak se Faslodex používá

Váš lékař nebo sestra Vám podá injekci přípravku Faslodex. Přípravek se podává injekčně do hýžd'ového svalu.

Obvyklá dávka přípravku je:

- jedna injekce jednou měsíčně.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Faslodex nežádoucí účinky. Tento seznam možných nežádoucích účinků by Vás neměl vylekat. Možná že se u Vás žádný z nich neprojeví, pokud však Vás bude některý z nich trápit nebo bude přetrvávat, je nezbytné, abyste jej sdělili co nejdříve svému lékaři.

Velmi časté účinky (má je více než 10 z každých 100 pacientů):

- Návaly horka

Časté účinky (má je 1 až 10 z každých 100 pacientů):

- Reakce v místě injekce, jako je bolest a/nebo zánět
- Bolest hlavy
- Slabost a únava
- Záživací potíže (problémy spojené s žaludkem nebo střevní potíže), jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu
- Vyrážka
- Infekce močového ústrojí
- Bolest v zádech
- Zvýšené riziko vzniku krevních sraženin
- Změny hladin jaterních enzymů (zjištěné při krevních testech)

Méně časté účinky (má je méně než jeden z každých 100 pacientů):

- Vaginální krvácení
- Vaginální kvasinkové onemocnění (mykóza)
- Vaginální výtok
- Alergické reakce, včetně otoků

Ostatní účinky

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím co nejdříve svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Uchovávání přípravku Faslodex

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při 2 °C – 8 °C (v chladničce).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu a na potisku injekce.

Váš lékař nebo nemocnice budou za normálních okolností pro Vás Faslodex uchovávat. Zdravotnický personál je odpovědný za řádné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Faslodex.

Další informace

Jakékoliv informace o tomto přípravku obdržíte od místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem Straat
B-1180 Brussel/Bruxelles

Tel: +32 2 370 48 11

Danmark

AstraZeneca A/S
Roskildevej 22
DK-2620 Albertslund
Tel: +45 43 66 64 62

Eesti

AstraZeneca
Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: +372 6549 600

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 301 91 00

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
College Park House
20 Nassau Street
IRL-Dublin 2
Tel: + 353 1609 7100

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via Francesco Sforza
I-20080 Basiglio (Mi)
Tel: + 39 02 98011

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Skanstes iela 13
Rīga, LV-1013

Tel: +371 7377100

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem Straat

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
IBC Building Pobřežní 3
CZ-186 00 Praha 8

Tel: 00420222807232

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Tel: +49 41 03 7080

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: + 30 2 106871500

France

AstraZeneca
1, place Renault
F-92844 Rueil-Malmaison Cedex
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: + 354 535 7000

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Λεωφόρος Ακροπόλεως 25
CY-2006 Λευκωσία
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

Jogailos Str.4
LT-01116 Vilnius

Tel.: +3705 2660550

Magyarország

AstraZeneca Kft
2045 Törökbálint, Park u. 3.

B-1180 Brussel/Bruxelles

Tel: +32 2 370 48 11

Malta

Associated Drug Co. Ltd
St Christopher Street
MT-Valletta
Tel: +356 21232175

Norge

AstraZeneca AS
Boks 200 Vinderen
N-0319 Oslo
Tel: +47 21 00 64 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41, Neptun
PL-02-672 Warszawa

tel.: + 48 22 874 35 00

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 1 30 94 500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Luomanportti 3/Bäckporten 3
FIN-002200 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 10 23 010

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
600 Capability Green
Luton
LU1 3LU-UK
Tel: + 44 1582 836 836

H-Magyarország

Tel: +36 23 517 300

Nederland

AstraZeneca BV
Postbus 599
NL-2700 AN Zoetermeer
Tel: +31 79 363 2222

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7
A-1037 Wien
Tel: +43 1 711 31 310

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Valejas
P-2745-663 Barcarena
Tel: +351 21 434 61 00

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Lazaretská 8
SK-811 08 Bratislava
Tel.: + 421 2 5737 7777

Sverige

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Tel: +46 8 553 260 00

Datum poslední revize textu

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Faslodex 250 mg/5 ml injekční roztok. Předplněná stříkačka.

Návod k použití

Vyjměte z podnosu skleněný válec injekční stříkačky a zkontrolujte, zda není poškozen. Sloupněte vnější obal bezpečnostní jehly (SafetyGlide). (Pokyny pro bezpečnostní jehlu viz níže.) Odlomte pečeť bílého plastového krytu na luerové spojce injekční stříkačky, aby se mohl kryt sejmut společně s připojenou gumovou horní zátkou (viz obrázek 1). Jehlu k luerové koncovce zafixujete otočením.

Sejměte z jehly kryt.

Parenterální roztoky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně jejich zbarvení.

Vytlačte z injekční stříkačky přebytečný plyn (mohou zůstat pouze malé bublinky plynu). Obsah pomalu aplikujte do hýžděového svalu.

Po vyjmutí jehly z pacienta ihned aktivujte ochranné zařízení jehly stlačením páčky zcela vpřed, aby byl hrot jehly úplně zakryt (viz obrázek 2).

Přesvědčte se pohledem, že je páčka v poloze zcela vpředu a že je hrot jehly zakryt. Pokud nelze bezpečnostní zařízení aktivovat, zlikvidujte jehlu ihned ve schváleném zařízení na likvidaci ostrých předmětů.

Informace společnosti Becton Dickinson o jehlách SafetyGlide

VAROVÁNÍ: Bezpečnostní jehlu před použitím neautoklávuje. Při použití a likvidaci jehly musí být ruce stále za jehlou.

Pokyny pro použití bezpečnostní jehly

Odloupněte obal bezpečnostní jehly, zlomte pečeť bílého plastového krytu na luerové koncovce injekční stříkačky a otočením připojte bezpečnostní jehlu k luerové koncovce stříkačky.

Naplněnou injekční stříkačku přeneste do místa aplikace.

Přímým pohybem stáhněte z jehly ochranný kryt tak, aby se nepoškodil hrot jehly.

Aplikujte injekci podle pokynů v balení.

Pro ulehčení práce uživatele je zkosená poloha jehly orientována k páčce – viz obrázek 3.

Po vyjmutí jehly z pacienta ihned aktivujte ochranné zařízení na jehlu stlačením páčky zcela vpřed, aby byl hrot jehly úplně zakryt (obrázek 2).

Přesvědčte se pohledem, že je páčka zcela vpředu a že je hrot jehly zakryt. Nelze-li ochranné zařízení na jehlu aktivovat, zlikvidujte jehlu ihned ve schváleném zařízení pro likvidaci ostrých předmětů.

Aktivace ochranného mechanismu může mít za následek mírné rozstříknutí kapaliny, která může zůstat po injekci v jehle.

Nejbezpečnější je provádět daný postup pouze jednou rukou a směrem od sebe a ostatních osob.

Po jednotlivém použití zlikvidujte jehlu ve schváleném zařízení pro likvidaci ostrých předmětů a v souladu s příslušnými předpisy a postupy ve Vaší instituci.

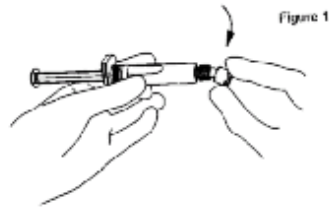


Figure 2



Figure 3

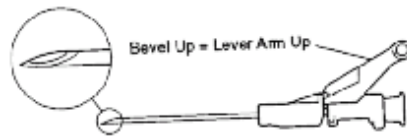


Figure 1, 2, 3 = Obrázek 1, 2 a 3

Activated after use = Aktivováno po použití

Bevel Up=Level Arm Up = Zkosení orientované směrem vzhůru=páčka nahoru