

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

Faslodex 250 mg injekční roztok  
fulvestrantum

**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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Faslodex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Faslodex užívat
3. Jak se přípravek Faslodex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Faslodex uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE FASLODEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Faslodex obsahuje léčivou látku fulvestrant, který patří do skupiny blokátorů estrogenů.

Estrogeny jsou ženské pohlavní hormony a mohou v některých případech způsobovat růst rakoviny prsu.

Faslodex se používá k léčbě pokročilé rakoviny prsu nebo metastazující rakoviny prsu u žen po přechodu.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FASLODEX UŽÍVAT**

### **Neužívejte Faslodex**

- jestliže víte, že jste alergická (přecitlivělá) na fulvestrant nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Faslodex (viz bod 6 „Co Faslodex obsahuje“).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- máte-li vážné problémy s játry.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Faslodex je zapotřebí**

Sdělte svému lékaři, pokud máte následující obtíže:

- problémy s ledvinami nebo játry.
- nízký počet krevních destiček (pomáhají srážet krev) nebo trpíte krvácivostí.
- dřívější problémy s krevními sraženinami.
- problémy s úbytkem kostní hmoty (osteoporóza).
- nadměrně požíváte alkohol.

## **Děti**

Faslodex není určen dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

## **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Nezapomeňte lékaře informovat zvláště, pokud užíváte antikoagulanty (léky zamezující tvorbě krevních sraženin).

## **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte Faslodex, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte. Jestliže jste v reprodukčním věku, je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Faslodex užívala účinnou antikoncepci.

Nesmíte kojit, jestliže se léčíte přípravkem Faslodex.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Faslodex pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Po léčbě přípravkem Faslodex můžete cítit únavu. Pokud k tomu dojde, neřid'te a neobsluhujte stroje.

## **Důležitá informace o některých složkách přípravku Faslodex**

Faslodex obsahuje 10 % (hm./obj.) ethanolu (alkoholu), tj. až 1000 mg v jedné dávce, což odpovídá 20 ml piva nebo 8 ml vína.

To může být škodlivé pro osoby, které nadměrně požívají alkohol.

Tuto okolnost je třeba mít na paměti v případě těhotných a kojících žen, u dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s nemocnými játry nebo epilepsií.

## **3. JAK SE FASLODEX POUŽÍVÁ**

Obvyklá dávka přípravku je 500 mg fulvestrantu (dvě 250 mg/5 ml injekce) podávané jednou měsíčně a další 500 mg dávka se podává 2 týdny po podání první/zahajovací dávky.

Váš lékař nebo sestra Vám podá Faslodex jako pomalou nitrosvalovou injekci, po jedné injekci do každé hýždě.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i Faslodex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit s určitou četností (frekvencí). Frekvence jsou definovány takto:

- velmi časté: má je více než 1 pacient z 10
- časté: má je 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: má je 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: má je 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: má je méně než 1 pacient z 10 000
- není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

- reakce v místě injekce, např. bolest a/nebo zánět.
- abnormální hladiny jaterních enzymů (při kontrole krve).\*
- nucení na zvracení (nevolnost).
- slabost, únava.\*

### **Časté nežádoucí účinky**

- bolest hlavy.
- návaly horka.
- zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu.\*
- vyrážka (rash).
- infekce močových cest.
- bolest v zádech.\*
- tromboembolismus (zvýšené riziko vzniku krevních sraženin).\*
- alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) zahrnující otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

- vaginální krvácení, hustý, bělavý výtok a kvasinkové onemocnění (kandidóza).
- tvorba modřin a krvácení v místě aplikace.

\* Zahrnuje nežádoucí účinky, u kterých nelze přesně určit úlohu přípravku Faslodex vzhledem k probíhající nemoci.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

## **5. JAK FASLODEX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C).

Předplněnou stříkačku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Faslodex po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na krabičce a na etiketě injekce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Váš zdravotnický pracovník je odpovědný za správné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Faslodex.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Faslodex obsahuje**

- Léčivou látkou je fulvestrantum (fulvestrant). Jedna předplněná stříkačka (5 ml) obsahuje 250 mg fulvestrantum.
- Pomocnými látkami jsou ethanol (96%), benzylalkohol, benzylbenzoát a ricinový olej.

## **Jak Faslodex vypadá a co obsahuje toto balení**

Faslodex je čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok v předplněné stříkačce, která je opatřena uzávěrem, na kterém je jasně viditelné případné poškození či zneužití. Jedna předplněná stříkačka obsahuje 5 ml injekčního roztoku. K podání doporučené měsíční dávky 500 mg je třeba podat 2 injekční stříkačky.

Faslodex se dodává ve 2 baleních, v balení, které obsahuje 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku nebo v balení, které obsahuje 2 skleněné předplněné injekční stříkačky.

Ke každé injekční stříkačce je přiložena bezpečnostní jehla (BD Safety Glide™).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **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