

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Faslodex 250 mg injekční roztok  
fulvestrantum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

##### **Nepoužívejte Faslodex:**

- jestliže víte, že jste alergická na fulvestrant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- máte-li vážné problémy s játry.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Faslodex se poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, 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 a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Faslodex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Nezapomeňte lékaře informovat zvláště, pokud užíváte antikoagulancia (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, neřídte a neobsluhujte stroje.

**Přípravek 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 případech těhotných a kojících žen, u dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s nemocnými játry nebo epilepsií.

## **3. Jak se přípravek Faslodex používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená 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 zdravotní sestra Vám podá Faslodex jako pomalou nitrosvalovou injekci, po jedné injekci do každé hýždě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Pokud se objeví následující nežádoucí účinky, můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:**

- Alergická (hypersenzitivní) reakce zahrnující otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Tromboembolie (zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)\*
- Zánět jater (hepatitida)
- Selhání jater

**Poradte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientek)

- Reakce v místě injekce, např. bolest a/nebo zánět
- Abnormální hladiny jaterních enzymů (při kontrole krve)\*
- Nucení na zvracení (nevolnost)
- Slabost, únava\*
- Bolest kloubů, svalů a kostí

Návaly horka

- Kožní vyrážka
- Alergické (hypersenzitivní) reakce zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla

### **Další nežádoucí účinky:**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientek)

- Bolest hlavy
- Zvracení, průjem nebo ztráta chuti k jídlu\*
- Infekce močových cest
- Bolest v zádech\*
- Zvýšený bilirubin (žlučové barvivo, které se tvoří v játrech)
- Tromboembolie (zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)\*
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vaginální (poševní) krvácení
- Bolest v dolní části zad vystřelující do dolní končetiny na jedné straně (ischias)
- Náhlá slabost, necitlivost, brnění nebo ztráta hybnosti dolní končetiny, zejména na jedné straně těla, náhlé problémy s chůzí nebo rovnováhou (periferní neuropatie)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientek)

- Hustý bělavý vaginální (poševní) výtok a kvasinkové onemocnění (kandidóza)
- Tvorba modřin a krvácení v místě aplikace
- Zvýšená hladina gama-GT, jaterního enzymu, zjištěného při kontrole krve
- Zánět jater (hepatitida)
- Selhání jater
- Necitlivost, brnění a bolest

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Faslodex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte a transportujte v chladničce (2–8 °C).

Teplotní výkyvy mimo rozmezí 2-8 °C by měly být omezeny. To zahrnuje vyloučení uchovávání při teplotách vyšších než 30 °C a nepřekračující 28denní období při průměrné teplotě uchovávání přípravku do 25 °C (ale vyšší než 2-8 °C). Po teplotních výkyvech by měl být přípravek ihned vrácen do režimu uchovávání za doporučených podmínek (uchovávejte a transportujte při teplotě 2-8 °C). Teplotní výkyvy mají kumulativní vliv na kvalitu přípravku a 28denní období nesmí být překročeno v průběhu celé 4leté doby použitelnosti přípravku Faslodex. Vystavení přípravku teplotám nižším než 2 °C nemá za následek poškození přípravku za předpokladu, že nebyl uchováván při teplotách nižších než -20 °C.

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

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Faslodex obsahuje**

- Léčivou látkou je fulvestrantum (fulvestrant). Jedna předplněná stříkačka (5 ml) obsahuje fulvestrantum 250 mg.
- Dalšími složkami (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 k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca UK Limited  
Charter Way,  
Macclesfield,  
Cheshire  
SK10 2NA  
Velká Británie

### **Výrobce**

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK 10 2NA  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca SA/N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel.: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca SA/N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: + 30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: + 44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.7.2017**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> a na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, <http://www.sukl.cz>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EEA.

---

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

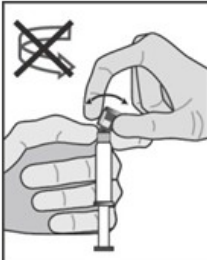
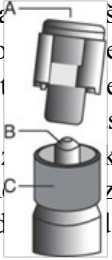
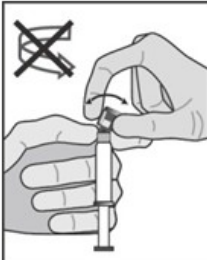
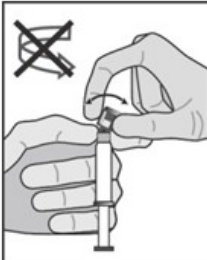
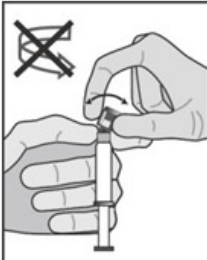
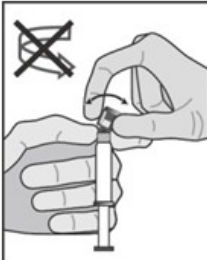
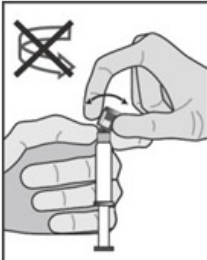
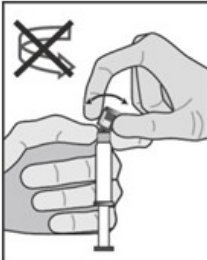
Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml injekční roztok) je třeba podat jako dvě předplněné injekční stříkačky, viz bod 3.

BD SafetyGlide je ochranná známka Becton Dickinson a Company a je opatřena značkou CE: CE 0050.

### Instrukce pro podání

Upozornění – bezpečnostní jehlu (BD SafetyGlide™ chráněná hypodermická jehla) před použitím neautoklávejte. Ruce musí zůstat po celou dobu použití a podání stále za jehlou.

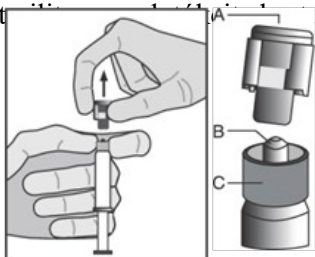
Pro každou ze dvou injekčních stříkaček:

- Vyměňte skleněný válec injekční stříkačky z blistru a
-  zde škozen.
-  bezpečnostní jehly (SafetyGlide™).
-  eba před podáním vizuálně
-  stice nebo změnu barvy.
-  kovanou část (C) směrem vzhůru.
-  závěr (A) a opatrně naklánejte
-  se víčko neoddělí a lze ho bez

Obrázek 1

kroucení sejmout (viz Obrázek 1).

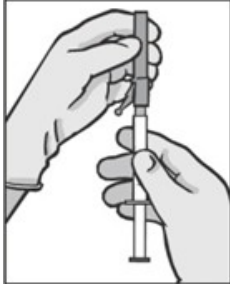
- Sejměte uzávěr (A) tahem kolmo vzhůru. Pro udržení stříkačky (B) (viz Obrázek 2).



Obrázek 2

- Připevněte bezpečnostní jehlu ke koncovce Luer a otáčejte, až pevně dosedne (viz Obrázek 3).

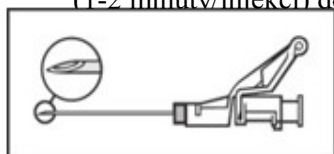
- Připevněte bezpečnostní jehlu ke koncovce Luer připevněna a v bezpečné poloze.
- Připevněte bezpečnostní jehlu zajistil(a) v koncovce Luer.
- Připevněte bezpečnostní jehly směrem dopředu tak, abyste zajistil(a) bezpečnostní jehly.
- Připevněte bezpečnostní jehlu k injekční stříkačce na místo aplikace.
- Připevněte bezpečnostní jehly.
- Připevněte bezpečnostní jehly plyn z injekční stříkačky.



Obrázek 3



- Podávejte jako pomalou nitrosvalovou injekci (1-2 minuty/injekci) do hýžďového svalu (musculus gluteus medius) pacienta. Uživatelé orientujte úkos jehly směrem od sebe (viz Obrázek 4).



Obrázek 4



- Po aplikaci jedním prstem ihned klepněte na rameno páčky, aby se aktivoval ochranný mechanismus (viz Obrázek 5).



Obrázek 5

#### Likvidace

Předplněné stříkačky jsou určeny **pouze** na jedno použití.

Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s příslušnými předpisy.