

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант (fulvestrant) в 5 ml разтвор.

Помощни вещества с известно действие:

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Faslodex е показан за лечение на постменопаузални жени с естроген–рецептор позитивен локално авансирал или метастазирал рак на млечната жлеза при рецидив на заболяването по време на или след адювантна терапия с антиестрогенен препарат или при прогресия на заболяването по време на терапия с антиестроген.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Жени (включително и в старческа възраст)

Препоръчителната доза е 500 mg на интервали от един месец плюс допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата доза.

Специални популации

Бъбречно нарушение

Не се препоръчва адаптиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно нарушение (креатининов клирънс ≥ 30 ml/мин). Сигурността и ефикасността му не са оценени при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/мин) и поради това при такива пациенти се препоръчва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4).

Чернодробно нарушение

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно нарушение. Въпреки това Faslodex трябва да се прилага внимателно при тези пациенти, тъй като е възможна повишена експозиция на фулвестрант. Не са налични данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.3, 4.4. и 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Faslodex при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Наличните до момента данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки по отношение на дозировка не могат да бъдат направени.

Начин на приложение

Faslodex трябва да се прилага като две последователни бавни интрамускулни инжекции от 5 ml в седалищната област (1-2 минути на инжекция), по една от всяка страна. За подробни инструкции за прилагане, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

Тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Faslodex трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане (вж. точки 4.2, 4.3 и 5.2).

Faslodex трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/мин).

Поради интрамускулния път на въвеждане, Faslodex трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хеморагична диатеза, тромбоцитопения и при тези на антикоагулантна терапия.

Често при жени с напреднал рак на гърдата се наблюдават тромбоемболични инциденти, което е наблюдавано и при клинични проучвания на Faslodex (вж. точка 4.8). Това трябва да се има предвид, когато се изписва Faslodex при рискови пациенти.

Няма дългосрочни данни за ефекта на фулвестрант върху костите. Поради механизма му на действие съществува потенциален риск от остеопороза.

Педиатрична популация

Употребата на Faslodex при деца и юноши не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността не са установени за тази група пациенти (вж. точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично проучване за взаимодействие с мидазолам (субстрат на CYP 3A4) демонстрира, че фулвестрант не инхибира CYP 3A4. Клинични проучвания за взаимодействие с рифампицин (индуктор на CYP 3A4) и кетоконазол (инхибитор на CYP 3A4) не показват клинично значима промяна в клирънса на фулвестрант. Следователно не е нужно адаптиране на дозата при пациенти, които приемат едновременно фулвестрант и инхибитори или индуктори на CYP 3A4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Бременност

Приложението на Faslodex по време на бременност е противопоказано (вж. точка 4.3). Има данни, че при плъхове и зайци след еднократно интрамускулно приложение фулвестрант минава през плацентата. Проучванията при животни показват наличие на репродуктивна токсичност, включително и повишена честота на фетални аномалии и смъртни случаи (вж. точка 5.3). Ако по време на приложението на Faslodex настъпи бременност, пациентката трябва да бъде информирана за потенциалните опасности за плода и потенциалния риск за загубата му.

Кърмене

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Faslodex. Фулвестрант се екскретира в млякото на лактиращи плъхове. Не е известно дали фулвестрант се екскретира в кърмата. Поради потенциала от сериозни нежелани реакции от фулвестрант при кърмачета, употребата му по време на кърмене е противопоказана (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Ефектите на Faslodex върху фертилитета при хора не са проучвани.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Faslodex не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Все пак, понеже при лечение с Faslodex има много чести съобщения за астения, пациентите, които развият тази нежелана реакция, трябва да подхождат с повишено внимание към шофирането и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е представена информация, основана на всички нежелани реакции от клинични проучвания, постмаркетингови проучвания и спонтанни съобщения. Най-често съобщаваните нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране, астения, гадене и повишени чернодробни ензими (АЛАТ, АСАТ, АФ).

Дадените по-долу категории по честота на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са изчислени въз основа на сборни анализи на безопасността при групи на лечение с Faslodex 500 mg в изпитванията CONFIRM (изпитване D6997C00002), FINDER 1 (изпитване D6997C00004), FINDER 2 (Изпитване D6997C00006) и NEWEST (изпитване D6997C00003), които сравняват Faslodex 500 mg с Faslodex 250 mg. Дадените в таблицата честоти са въз основа на всички съобщени събития, без значение каква е била преценката на изследователя за причинно-следствената връзка.

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани по честота и системно-органични класове (СОК). Групирането по честота е дефинирано по следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции по системно-органични класове и честота		
Инфекции и инфестации	Чести	Инфекции на пикочните пътища
Нарушения на имунната система	Чести	Реакции на свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Анорексия ^a
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
Съдови нарушения	Чести	Венозна тромбоемболия ^a , горещи вълни
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене
	Чести	Повръщане, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много чести	Повишаване на чернодробните ензими (АЛАТ, АСАТ, АФ) ^a
	Чести	Повишен билирубин ^a
	Нечести	Чернодробна недостатъчност ^c , хепатит ^c , повишаване на ГГТП
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Болка в гърба ^a
Нарушения на възпроизводителната	Нечести	Вагинална кандидоза, левкорей,

система и гърдата		вагинално кървене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Астения ^a , реакции на мястото на инжектиране ^b
	Нечести	Кръвоизлив на мястото на инжектиране, хематом на мястото на инжектиране

^a Включва нежелани лекарствени реакции, за които поради наличие на подлежащо заболяване не може да се определи с точност степента, в която Faslodex допринася за развитието им.

^b Терминът „реакции на мястото на инжектиране” не включва термините „кръвоизлив на мястото на инжектиране” и „хематом на мястото на инжектиране”.

^c Реакцията не е наблюдавана при големите клинични изпитвания (CONFIRM, FINDER 1, FINDER 2, NEWEST). Честотата е изчислена посредством горната граница на 95% доверителен интервал за точкова оценка. Изчислен е като 3/563 (където 563 е броят пациенти в големите клинични изпитвания), което попада в категорията „нечести”.

4.9 Предозиране

При хора няма опит с предозиране. Проучванията върху животни предполагат, че няма други ефекти освен тези отнесени директно или индиректно към антиестрогенната активност при високи дози на фулвестрант (вж. точка 5.3). При предозиране се препоръчва симптоматично поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ендокринна терапия, Антиестрогени, АТС код: L02BA03

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Фулвестрант е конкурентен антагонист на естрогеновите рецептори (ER) с афинитет, сравним с този на естрадиол. Фулвестрант блокира трофичните действия на естрогените, без да има парциално агонистично (естрогено-подобно) действие. Механизмът му на действие е свързан с понижаване на нивата на естроген-рецепторния протеин.

Клиничните проучвания при постменопаузални жени с първичен рак на гърдата показват, че фулвестрант значително понижава ER протеина при ER позитивни тумори в сравнение с плацебо. Също така налице е значително понижаване на експресията на прогестеронови рецептор, което е в съответствие с липсата на присъщи естроген-агонистични ефекти. Също така има данни, че фулвестрант 500 mg, приложен при пациенти с тумори на гърдата в условията на неoadювантно лечение, подтиска експресията на ER и на маркера на пролиферация Ki67 в по-голяма степен, отколкото фулвестрант 250 mg.

Клинична безопасност и ефикасност при авансирал рак на гърдата

Клинично изпитване фаза III е приключило при 736 постменопаузални жени с авансирал рак на гърдата с рецидив по време на или след адювантна ендокринна терапия, или с прогресия след ендокринна терапия за авансирало заболяване. Проучването включва 423 пациенти, които са имали рецидив или прогресия по време на анти-естрогенова терапия (АЕ-подгрупа) и 313 пациенти, които са имали рецидив или прогресия по време на терапия с ароматазен инхибитор (АИ-подгрупа). Изпитването сравнява ефикасността и безопасността на Faslodex 500 mg (n=362) с тези на Faslodex 250 mg (n=374). Първичната крайна точка е свободната от прогресия преживяемост (СПП), а ключовите вторични крайни точки за ефикасност включват степен на обективно повлияване (СОП), степен на клинична полза (СКП) и обща преживяемост (ОП). Резултатите от изпитването CONFIRM по отношение на ефикасността са резюмирани в Таблица 2.

Таблица 2 Резюме на резултатите по отношение на първичната крайна точка (СПП) и ключовите вторични крайни точки за ефикасност в изпитването CONFIRM

Променлива	Метод на оценка; терапевтично сравнение	Faslodex 500 mg (N=362)	Faslodex 250 mg (N=374)	Сравнение между групите (Faslodex 500 mg/Faslodex 250 mg)		
				Коефициент на риск	95% CI	p-стойност
СПП	Медиана по К-М в месеци; коефициент на риск					
Общо пациенти		6,5	5,5	0,80	0,68; 0,94	0,006
-АЕ подгрупа (n=423)		8,6	5,8	0,76	0,62; 0,94	0,013
-АИ подгрупа (n=313) ^a		5,4	4,1	0,85	0,67; 1,08	0,195
ОП ^b	Медиана по К-М в месеци; коефициент на риск					
Общо пациенти		26,4	22,3	0,81	0,69; 0,96	0,016 ^c
-АЕ подгрупа (n=423)		30,6	23,9	0,79	0,63; 0,99	0,038 ^c
-АИ подгрупа (n=313) ^a		24,1	20,8	0,86	0,67; 1,11	0,241 ^c
Променлива	Метод на оценка; терапевтично сравнение	Faslodex 500 mg (N=362)	Faslodex 250 mg (N=374)	Сравнение между групите (Faslodex 500 mg/Faslodex 250 mg)		
				Абсолютна разлика в %	95% CI	
СОП^d	% пациенти с ОП; абсолютна разлика в %					
Общо пациенти		13,8	14,6	-0,8	-5,8; 6,3	
-АЕ подгрупа (n=296)		18,1	19,1	-1,0	-8,2; 9,3	
-АИ подгрупа (n=205) ^a		7,3	8,3	-1,0	-5,6; 9,8	
СКП ^e	% пациенти с КП; абсолютна разлика в %					
Общо пациенти		45,6	39,6	6,0	-1,1; 13,3	
-АЕ подгрупа (n=423)		52,4	45,1	7,3	-2,2; 16,6	
-АИ подгрупа (n=313) ^a		36,2	32,3	3,9	-6,1; 15,2	

^a Faslodex е показан при пациенти, които са имали рецидив или прогресия по време на анти-естрогенова терапия. Резултатите от АИ-подгрупа не са убедителни.

^b Представените за ОП данни са от окончателните анализи за преживяемост при готовност 75%.

^c Номинална p-стойност без да се прави уточняване за различията при сравнение между първоначалните анализи за обща преживяемост при готовност 50% и обновените анализи за преживяемост при готовност 75%.

^d СОП е оценена при пациентите, при които е било възможно да се оцени повлияването на изходно ниво (т.е. при пациентите с възможност за количествена оценка на болестта на изходно ниво:

240 пациенти в групата на Faslodex 500 mg и 261 пациенти в групата на Faslodex 250 mg).

^e Пациенти с най-добро обективно повлияване на пълно повлияване, частично повлияване или стабилно заболяване > 24 седмици.

СПП: свободна от прогресия преживяемост; СОП: степен на обективно повлияване; ОО: обективно повлияване; СКП: степен на клинична полза; КП: клинична полза; ОП: обща преживяемост; К-М: Каплан Майер; CI: доверителен интервал; АИ: ароматазен инхибитор; АЕ: антиестроген.

Две клинични проучвания във фаза III са приключили при общо 851 постменопаузални жени с авансирал рак на гърдата, които са имали рецидив на заболяването по време на или след адювантна ендокринна терапия или при прогресия след ендокринна терапия за напреднало заболяване. 77% от изследваната популация са имали естроген-рецептор позитивен рак на гърдата. Проучванията сравняват безопасността и ефикасността на месечното прилагане на Faslodex 250 mg срещу ежедневното прилагане на 1 mg анастрозол (ароматазен инхибитор). Като цяло, Faslodex в доза 250 mg месечно е толкова ефикасен, колкото анастрозол по

отношение на свободната от прогресия преживяемост, обективен отговор и време на преживяване. Няма статистически значими разлики при всеки от тези крайни точки за оценка между двете терапевтични групи. Първичната крайна точка е свободната от прогресия преживяемост. Комбинираният анализ на двете изпитвания показва, че заболяването е прогресирало при 83% от получавалите Faslodex пациенти, в сравнение с 85% от получавалите анастрозол пациенти. Комбинираният анализ на двете проучвания показва, че коефициентът на риск за свободната от прогресия преживяемост при Faslodex 250 mg спрямо анастрозол е 0,95 (95% CI 0,82 до 1,10). При Faslodex 250 mg обективното повлияване е 19,2% в сравнение с 16,5% при анастрозол. Медианата на времето на преживяване е 27,4 месеца за лекуваните с Faslodex пациенти и 27,6 месеца за лекуваните с анастрозол пациенти. Коефициентът на риск за Faslodex 250 mg спрямо анастрозол по показателя „време на преживяване” е 1,01 (95% CI 0,86 до 1,19).

Ефекти върху постменопаузалния ендометриум

Предклиничните данни не предполагат стимулиращ ефект на фулвестрант върху постменопаузалния ендометриум (вж. точка 5.3). Двуседмично проучване при здрави постменопаузални жени доброволци, лекувани с 20 µg етинилестрадиол дневно показва, че предварителна терапия с Faslodex 250 mg води до значително понижена стимулация на постменопаузалния ендометриум в сравнение с предварително третиране с плацебо, установено чрез ултразвуково измерване на дебелината на ендометриума.

Неoadювантното лечение с продължителност до 16 седмици при пациентки с рак на гърдата с Faslodex 500 mg или Faslodex 250 mg не води до значими промени в дебелината на ендометриума, което говори за липса на агонизъм. Няма данни за нежелани реакции по отношение на ендометриума при проучваните пациенти с рак на гърдата. Няма данни по отношение на морфологията на ендометриума.

При две краткосрочни проучвания (1 и 12 седмици) при пременопаузални пациентки с доброкачествено гинекологично заболяване, между групите на фулвестрант и плацебо не са наблюдавани значими разлики в ехографски измерената дебелина на ендометриума.

Ефекти върху костите

Няма дългосрочни клинични данни за ефекта на фулвестрант върху костите. Неoadювантното лечение с продължителност до 16 седмици при пациенти с рак на гърдата с Faslodex 500 mg или Faslodex 250 mg не води до клинично значими промени в стойностите на серумните маркери на костния търновър.

Педиатрична популация

Faslodex не е показан за употреба при деца. Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Faslodex във всички подгрупи на педиатричната популация за рак на гърдата (вж. точка 4.2 за информацията относно педиатричната употреба).

Открито, фаза II проучване проследява безопасността, ефикасността и фармакокинетиката на фулвестрант при 30 момичета на възраст от 1 до 8 години с прогресивен преждевременен пубертет, свързан със синдром на McCune Albright (MAS). Педиатричните пациенти са получавали 4 mg/kg месечна интрамускулна доза фулвестрант. Това 12-месечно проучване е проследило набор от крайни точки на MAS и показва редуциране честотата на вагинално кървене и редуциране скоростта на увеличаване на костната възраст. Най-ниските плазмени концентрации на фулвестрант в стационарно състояние при деца в това проучване са съизмерими с тези при възрастни (вж. точка 5.2). Няма нови съображения за безопасността, възникнали в резултат на това малко проучване, но все още не са налични 5-годишните данни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приложение на дългодействащия Faslodex като интрамускулна инжекция, фулвестрант се резорбира бавно, а максималните плазмени концентрации (C_{max}) се достигат след около 5 дни. При приложение на Faslodex 500 mg още през първия месец се достигат експозиции, равни на или близки до тези при стационарно състояние (средни [CV]: съответно AUC 475 [33,4%] ng дни/ml, C_{max} 25,1 [35,1%] ng/ml, C_{min} 16,3 [25,9%] ng/ml). При стационарно състояние плазмената концентрация на фулвестрант се поддържа в сравнително тесен диапазон с приблизително до 3-кратна разлика между максималните и най-ниските концентрации. След интрамускулно приложение, експозицията е приблизително пропорционална на дозата в дозовия диапазон от 50 до 500 mg.

Разпределение

Фулвестрант има бързо и широко разпределение. Големият привиден обем на разпределение (V_{dss}) при стационарно състояние - приблизително 3 до 5 l/kg, предполага, че разпределението е главно екстраваскуларно. Фулвестрант се свързва в голяма степен (99%) с плазмените протеини. Липопротеините с много ниска плътност (VLDL), липопротеините с ниска плътност (LDL) и липопротеините с висока плътност (HDL) са главните свързващи компоненти. Не са проведени проучвания за взаимодействия на конкурентно свързване към протеини. Не е определена ролята на свързващия половите хормони глобулин (SHBG).

Биотрансформация

Метаболизмът на фулвестрант не е установен напълно, но включва комбинации от няколко възможни пътища на биотрансформация, аналогични на тези при ендогенните стероиди. Идентифицираните метаболити (включително 17-кето, сулфон, 3-сулфат, 3- и 17-глюкоронидни метаболити) са или по-малко активни или проявяват сходна на фулвестрант активност при антиестрогенните модели. Проучванията, използващи препарати от човешки черен дроб и рекомбинантни човешки ензими показват, че CYP 3A4 е единственият P450 изоензим включен в оксидацията на фулвестрант. Все пак изглежда, че други пътища, които не са свързани с P450, доминират повече *in vivo*. *In vitro* данните предполагат, че фулвестрант не инхибира CYP 3A4 изоензимите.

Елиминиране

Фулвестрант се елиминира главно под формата на метаболити. Основния път на екскреция е чрез фецеса с по-малко от 1% екскреция в урината. Фулвестрант има висок клирънс, $11 \pm 1,7$ ml/min/kg, предполагащ висока степен на чернодробна екскреция. Терминалният полуживот ($t_{1/2}$) след интрамускулно приложение се определя от скоростта на абсорбция и се оценява на 50 дни.

Специални популации

При популационен фармакокинетичен анализ на данни от изпитвания във фаза III не са установени разлики във фармакокинетичния профил на фулвестрант по отношение на възраст (диапазон 33 до 89 години), тегло (40-127 kg) или раса.

Бъбречно увреждане

Леко до умерено нарушение на бъбречната функция не повлиява фармакокинетиката на фулвестрант до клинично значима степен.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на фулвестрант е оценена в клинично изпитване с еднократна доза при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (клас А и В по Child Pugh). Приложена е интрамускулно висока доза с краткотрайно въвеждане. Наблюдавано е до 2,5 пъти повишение на AUC при лица с чернодробно увреждане в сравнение със здрави лица. При пациенти, на които е приложен Faslodex, подобно повишение на експозицията се очаква да бъде добре толерирано. Лица с тежка чернодробна недостатъчност (клас С по Child Pugh) не са оценявани.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на фулвестрант е оценена в клинично проучване, проведено при 30 момичета с прогресивен преждевременен пубертет свързан със синдром на McCune Albright (MAS) (вж. точка 5.1). Педиатричните пациенти са били на възраст между 1 и 8 години и са получавали 4 mg/kg месечна интрамускулна доза фулвестрант. Средната геометрична (стандартно отклонение) най-ниска концентрация ($C_{min,ss}$) в стационарно състояние и AUC_{0-24} са били съответно 4,2 (0,9) ng/ml и 3680 (1020) ng*hr/ml. Въпреки, че събраните данни са ограничени, най-ниските концентрации на фулвестрант в стационарно състояние при деца изглежда са съизмерими с тези при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на фулвестрант е ниска.

Faslodex и другите форми на фулвестрант се понасят добре при животински видове, използвани при проучвания с многократно прилагане. Счита се, че локалните реакции, включително миозит и образуване на грануломи на инжекционното място, се дължат на носителя, но тежестта на миозита при зайци нараства с фулвестрант в сравнение с контролите на физиологичен разтвор. При проучванията за токсичност с многократни интрамускулни дози на фулвестрант при плъхове и кучета, антиестрогенната активност на фулвестрант е отговорна за повечето ефекти, особено върху женската репродуктивна система, но също и върху други чувствителни на половите хормони органи и при двата пола. При някои кучета след дългосрочно приложение (12 месеца) в различни тъкани е наблюдаван артериит.

При проучвания върху кучета след перорално и интравенозно приложение са установени ефекти върху сърдечно-съдовата система (лека елевация на S-T сегмента на ЕКГ [перорално приложение] и синусов арест при едно куче [интравенозно]). Те се наблюдават при експозиционни нива по-високи отколкото при пациентите ($C_{max} >15$ пъти) и вероятно са с ограничено значение за сигурността при хора при прилагане на клинична доза.

Фулвестрант няма генотоксичен потенциал.

Фулвестрант показва ефекти върху репродукцията и ембрио/феталното развитие, които са в съответствие с неговата антиестрогенна активност, в дози сходни с клиничната. При плъхове са наблюдавани обратимо понижаване на женската фертилност и преживяемост на ембриона, дистокия и увеличен риск от фетални аномалии, включително на тарзалната става. Зайци, на които е даван фулвестрант, не задържат бременността. Забелязани са увеличаване на теглото на плацентата и постимплантационна загуба на фетуса. Има увеличен риск от фетални вариации при зайци (изместване назад на тазовия пръстен и 27 пресакарен прешлен).

Двугодишно проучване за онкогенност при плъхове (интрамускулно приложение на Faslodex) показва увеличена честота на доброкачествени яйчникови гранулозно-клетъчни тумори при женски плъхове при високата доза 10 mg/плъх/15 дни и увеличена честота на тестикулни Лайдигови тумори при мъжките. В двугодишно проучване при мишки за онкогенност (с ежедневно перорално приложение) се установява повишена честота на овариални стромални тумори от полови върви (както доброкачествени, така и злокачествени) при дози от 150 и 500 mg/kg/дневно. На ниво, при което по тези данни не се установява ефект, нивата на системна експозиция (AUC) при плъхове са приблизително 1,5 пъти по-високи от очакваните нива на експозиция при хора при жени, и 0,8 пъти по-високи от очакваните нива на експозиция както при мъже, така и при жени. Индукцията на такива тумори се дължи на фармакологично обусловените ендокринни промени по механизма на обратната връзка на нивата на гонадотропините, дължащи се на антиестрогените при животните с еструс. Ето защо се смята, че тези находки нямат отношение към приложението на фулвестрант при постменопаузални жени с напреднал рак на гърдата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол (96 процента)
Бензилов алкохол
Бензилбензоат
Рициново масло

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Температурни отклонения извън диапазона 2°C – 8°C трябва да са ограничени. Включително, трябва да се избягва съхранение при температури, надвишаващи 30°C, както и съхранение за повече от 28 дни при средна температура под 25°C (но над 2°C – 8°C). След евентуални температурни отклонения, продуктът незабавно трябва да се върне към препоръчителните условия на съхранение (да се съхранява и транспортира в хладилник при 2°C – 8°C).

Температурните отклонения имат кумулативен ефект върху качеството на продукта и 28-дневният период не трябва да се надвишава през 4-годишния срок на годност на Faslodex (вж. точка 6.3). Излагане на продукта на температури под 2°C няма да му навреди, стига да не се съхранява под – 20°C.

Предварително напълнените спринцовки да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

„BD SafetyGlide” е търговска марка на „Becton Dickinson and Company” и носи CE маркировка: CE 0050.

Съдържащият предварително напълнената спринцовка комплект се състои от:

Една запечатана с капачка прозрачна стъклена предварително напълнена спринцовка от Тип 1 с полистиреново бутало, съдържаща 5 ml Faslodex разтвор за инжекции.

Осигурена е също и обезопасена игла (BD SafetyGlide™) за съединяване с тялото на спринцовката.

Или

Две запечатани с капачка прозрачни стъклени предварително напълнени спринцовки от Тип 1 с полистиреново бутало, всяка от които съдържа 5 ml Faslodex разтвор за инжекции. Осигурени са също и обезопасени игли (BD SafetyGlide™) за съединяване с тялото на всяка спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

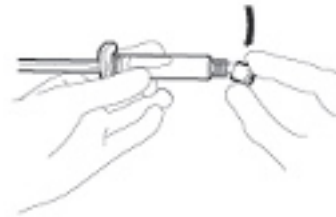
Инструкции за приложение

Внимание – преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла (подкожна игла с предпазител „BD SafetyGlide”) в автоклав. Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

За всяка от двете спринцовки:

- Извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Счупете пломбата на бялото пластмасово капаче на Луер-конектора за крайник тип „Луер-Лок”, за да отстраните капачето с прикрепената гумена капачка (вж. фигура 1).

Фигура 1



- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide). Закрепете обезопасената игла към крайника тип „Луер-Лок” (вж. фигура 2).
- Завъртете я, докато се закрепи стабилно.
- Завъртете, за да заключите иглата в Луер-конектора.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Отстранете предпазителя на иглата.
- Преди инжектиране разтворите за парентерално приложение трябва да се огледат за наличие на видими частици и промяна на цвета.
- Изгонете излишния въздух от спринцовката.

Фигура 2



- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището. За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. фигура 3).

Фигура 3



- Веднага след инжектирането с един пръст натиснете лостчето, за да активирате предпазителя (вж. фигура 4). **ЗАБЕЛЕЖКА:** При активирането не насочвайте иглата към себе си и към други хора. Изчакайте да чуете щракване и погледнете дали върхът на иглата е покрит напълно.

Фигура 4



Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/269/001

EU/1/03/269/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 март 2004 г.

Дата на последно подновяване: 10 март 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, SK10 2NA
Великобритания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на уебпортала на Европейската агенция по лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава веднъж годишно до подновяване.

Когато подаването на периодичен актуализирани доклад за безопасност и актуализирането на ПУР съвпадат, те трябва да се подават едновременно.

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или минимизиране на риска).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор
фулвестрант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg фулвестрант в 5 ml разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

1 предварително напълнена спринцовка (5 ml)
1 обезопасена игла
2 предварително напълнени спринцовки (всяка от 5 ml)
2 обезопасени игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.
Само за еднократна употреба.
За пълните инструкции за прилагане на Faslodex и използване на обезопасената игла, вижте приложените указания за приложение.
За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник.
Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Вижте листовката за информацията относно температурни отклонения.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/269/001
EU/1/03/269/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор
фулвестрант
интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Faslodex 250 mg инжекционен разтвор Фулвестрант (Fulvestrant)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Faslodex и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Faslodex
3. Как да използвате Faslodex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Faslodex
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Faslodex и за какво се използва

Faslodex съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокери на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Faslodex се използва за лечение на напреднал или метастазирал рак на гърдата при жени в менопауза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Faslodex

Не използвайте Faslodex:

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 “Какво съдържа Faslodex”);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете лекаря си, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб;
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването;
- предходни проблеми, свързани с образуване на кръвни съсиреци;
- остеопороза (намалена костна плътност);
- алкохолизъм.

Деца и юноши

Faslodex не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Faslodex

Моля, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да използвате Faslodex. Ако има възможност да забременеете, по време на лечението с Faslodex трябва да използвате ефикасна контрацепция.

Докато сте на лечение с Faslodex, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Faslodex да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Faslodex съдържа 10% т./об. етанол (алкохол), т.е. до 1000 mg на доза, еквивалентни на 20 ml бира или 8 ml вино на доза.

Препаратът е вреден за страдащите от алкохолизъм.

Това трябва да се взема предвид при бременни или кърмещи жени, деца и рискови пациенти като например такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

3. Как да използвате Faslodex

Препоръчителната доза е 500 mg фулвестрант (две инжекции от 250 mg/5 ml) еднократно месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Faslodex бавно интрамускулно, по една инжекция от всяка страна на седалището.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се нуждаете от незабавно лечение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Тромбемболизъм (повишен риск за образуване на тромби)*
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Чернодробна недостатъчност

Уведомете лекаря, фармацевта или медицинската си сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление
- Отклонения в стойности на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръв)*
- Гадене (повдигане)
- Слабост, отпадналост*

Всички останали нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Топли вълни
- Повръщане, диария, загуба на апетит*
- Обрив
- Инфекции на пикочните пътища
- Болки в гърба*
- Повишаване на билирубина (жлъчен пигмент, който се произвежда от черния дроб)
- Тромбемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)*
- Алергична реакция (реакция на свръхчувствителност), включително оток на лицето, устните, езика и/или гърлото

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Влагалищно кървене, гъста, белезникава секрция и кандидоза (инфекция)
- Кръвонасядане и кървене на мястото на инжектиране
- Повишаване на ГГТП – чернодробен ензим, който се открива при изследване на кръв
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Чернодробна недостатъчност

*Включва нежелани реакции, за които поради подлежащото заболяване точната роля на Faslodex не може да се прецени със сигурност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Faslodex

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Температурни отклонения извън диапазона 2°C – 8°C трябва да са ограничени. Включително, трябва да се избягва съхранение при температури, надвишаващи 30°C, както и съхранение за повече от 28 дни при средна температура под 25°C (но над 2°C – 8°C). След евентуални температурни отклонения, продуктът незабавно трябва да се върне към препоръчителните условия на съхранение (да се съхранява и транспортира в хладилник при 2°C – 8°C). Температурните отклонения имат кумулативен ефект върху качеството на продукта и 28-дневният период не трябва да се надвишава през 4-годишния срок на годност на Faslodex. Излагането на продукта на температури под 2°C няма да му навреди, стига да не се съхранява под – 20°C.

Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или етикета на спринцовката след надписа „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Faslodex.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Faslodex

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка (5 ml) съдържа 250 mg фулвестрант.
- Другите съставки (помощни вещества) са: етанол (96 процента), бензилов алкохол, бензилбензоат и рициново масло.

Как изглежда Faslodex и какво съдържа опаковката

Faslodex е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка с капачка, защитена от отваряне, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Faslodex се предлага в два вида опаковки – или опаковка, съдържаща 1 стъклена предварително напълнена спринцовка, или опаковка, съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки. Осигурени са и обезопасени игли (BD SafetyGlide™) за свързване с всяка спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Великобритания

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

България

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

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

Hrvatska

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

Italia

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

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Latvija

SIA AstraZeneca Latvijā
Tel: +371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel.: +370 5 2660550

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

„BD SafetyGlide” е търговска марка на „Becton Dickinson and Company” и носи CE маркировка: CE 0050.

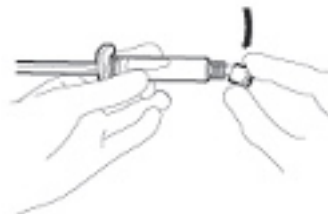
Инструкции за приложение

Внимание – преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла (подкожна игла с предпазител „BD SafetyGlide™”) в автоклав. Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

За всяка от двете спринцовки:

- Извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Счупете пломбата на бялото пластмасово капаче на Луер-конектора за крайник тип „Луер-Лок”, за да отстраните капачето с прикрепената гумена капачка (вж. фигура 1).

Фигура 1



- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (BD SafetyGlide). Закрепете обезопасената игла към крайника тип „Луер-Лок” (вж. фигура 2).
- Завъртете я, докато се закрепи стабилно.
- Завъртете, за да заключите иглата в Луер-конектора.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Отстранете предпазителя на иглата.
- Преди инжектиране разтворите за парентерално приложение трябва да се огледат за наличие на видими частици и промяна на цвета.
- Изгонете излишния въздух от спринцовката.
- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището. За удобство на прилагания инжекцията, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вижте фигура 3).

Фигура 2



Фигура 3



- Веднага след инжектирането с един пръст натиснете лостчето, за да активирате предпазителя (вж. фигура 4).
ЗАБЕЛЕЖКА: При активирането не насочвайте иглата към себе си и към други хора. Изчакайте да чуете изщракване и погледнете дали върхът на иглата е покрит напълно.

Фигура 4



Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.