

KULLANMA TALİMATI

FASLODEX 250 mg/5 mL enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 5 mL çözeltide etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol %96, benzil alkol, benzil benzoat, hintyağı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FASLODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FASLODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FASLODEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FASLODEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FASLODEX nedir ve ne için kullanılır?

- FASLODEX, emniyet halkalı kapak düzeneğine sahip kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Enjektörün gövdesine bağlamak için güvenli bir iğne (SafetyGlide) de verilmektedir.
- FASLODEX her kullanıma hazır enjektörde 5 mL çözelti içerisinde etkin madde olarak 250 mg fulvestrant içerir. FASLODEX, berrak, renksiz ila sarı renkte, viskoz çözeltidir.
- FASLODEX östrojen reseptör blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Kadın cinsiyet hormonlarından biri olan östrojenler bazı durumlarda meme kanserinin büyümesinde rol oynayabilir.
- FASLODEX, doğal olarak menopoza girmiş ya da yapay olarak ilaç tedavisi ile menopoza girmiş olan kadınlarda ilerlemiş veya yayılım göstermiş meme kanserini tedavi etmede kullanılır.

2. FASLODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FASLODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fulvestrant veya FASLODEX'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa.

FASLODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Kandaki trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayınız düşükse kanama bozukluğunuz varsa
- Kan pıhtılaşması problemleriniz varsa,
- Kemik erimeniz (osteoporoz, kemik yoğunluğu kaybı) varsa,
- Alkolizm problemleriniz varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FASLODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FASLODEX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- FASLODEX kesinlikle hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamile kalma olasılığınız varsa, FASLODEX ile tedavi edilirken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- FASLODEX ile tedavi edilirken bebek emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

FASLODEX'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak tedaviden sonra kendinizi yorgun hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

FASLODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FASLODEX'te hacmin %10'u kadar etanol (alkol) vardır (rneğin, her dozda 1000 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 8 mL şaraba eşdeğer gibi).

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle pıhtılaşmayı önleyen bir ilaç (antikoagülan) kullanıyorsanız mutlaka-doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FASLODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FASLODEX'in, yaşlılar dahil erişkin yaştaki kadınlar için önerilen dozu ayda bir kez iki 5 ml'lik enjeksiyon olarak, uygulanan toplam 500 mg ve bir defaya mahsus olarak ilk dozdan iki hafta sonra verilen ilave bir 500 mg dozdur.

Uygulama yolu ve metodu:

FASLODEX, bir doktor veya hemşire tarafından kalçaya, kas içine yavaşça enjeksiyon yapılarak uygulanır.

FASLODEX'in nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Güvenlilik ve etkililiğin bu yaş grubunda değerlendirilmemiş olması nedeniyle FASLODEX'in 18 yaş altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

FASLODEX'in, yaşlılar için önerilen dozu-ayda bir kez iki 5 ml'lik enjeksiyon olarak, uygulanan toplam 500 mg ve bir defaya mahsus olarak ilk dozdan iki hafta sonra verilen ilave bir 500 mg dozdur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması önerilmemektedir. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda FASLODEX'in güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmediğinden bu hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması önerilmemektedir. İleri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Bu nedenle FASLODEX ileri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer FASLODEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FASLODEX kullandıysanız

FASLODEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıldığını dair bir hissiniz varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FASLODEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FASLODEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FASLODEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FASLODEX'i kullanmayı durdunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Allerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık), yüz, dudak, dil ve/veya boğazın şişmesi
- Tromboembolizm (kan pıhtılaşma riskinde artış)
- Karaciğerde inflamasyon (karaciğer iltihabı)

- Karaciğer yetmezliği

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Enjeksiyon bölgesi ağrısı ve iltihap dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Karaciğer enzimlerinde artış (kan testlerinde)*
- Bulantı (hasta hissetme hali)
- Halsizlik, kuvvetsizlik*

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Kusma, ishal, iştahsızlık*
- Döküntü
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sırt ağrısı*
- Bilirubin seviyesinde artış (karaciğerin ürettiği safra pigmenti)
- Tromboembolizm (artmış kan pıhtılaşması riski)*
- Alerjik reaksiyonlar, yüz, dudak, dil ve/veya gırtlakta şişlik

Seyrek yan etkiler

- Vajinal kandidiyazis (vajinada oluşan bir tür mantar hastalığı), koyu beyazımtırak akıntı, vajinal kanama
- Enjeksiyon bölgesinde yara ve kanama
- Kas ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Gamma-GT'de (kan testinde görülen bir karaciğer enzimi) artış
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer yetmezliği

*Bu yan etkilerde, altta yatan diğer hastalıklar nedeniyle, FASLODEX'in kesin rolü değerlendirilememektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FASLODEX'in saklanması

FASLODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.
Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FASLODEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FASLODEX'i kullanmayınız.
Çevreyi korumak amacıyla, kullanılmayan şiringaları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat sahibi: AstraZeneca İlaç San. ve Tic.Ltd. Şti. Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat: 3-4 Levent İstanbul

Üretim yeri: AstraZeneca UK Limited İngiltere için Vetter Pharma- Fertigung GmbH & CoKG Almanya

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER FASLODEX'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

FASLODEX 500 mg, (2 x 250 mg/5 ml Enjeksiyonluk çözelti) 2 adet kullanıma hazır enjektör ile uygulanır.

Uyarı – Kullanım öncesinde güvenli iğneyi (BD SafetyGlide Koruyucu Hipodermik İğne) otoklavlamayın. Kullanım ve imha sırasında eller daima iğnenin arkasında durmalıdır.

Her iki enjektör için :

Cam enjektör gövdesini, tepsideen alın ve hasar görüp görmediğini kontrol edin.

Enjektörün luer bağlantı yeri üzerindeki beyaz plastik kılıfı, ek yerinden kırarak, beraberindeki lastik uç koruyucusuyla birlikte çıkarm (Şekil 1).

İğneyi, Luer bağlantı yerine tespit etmek için döndürün.

Güvenli iğnenin (Safety-Glide™) dış ambalajını açın.

Güvenli iğneyi Luer-Lok ile birleştirin (Şekil 2'ye bakınız).

İğne ile Luer bağlantısını tam olarak oturana kadar döndürün.

İğnenin kılıfını, ucuna zarar vermemek için dümdüz çekerek çıkarın.

Dolu enjektörü uygulama noktasına getirin.

İğnenin üzerindeki koruyucu kılıfı çıkarın.

Parenteral çözeltiler uygulama öncesi partiküler madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Enjektörün içerisindeki havayı alın.

Kalçaya, intramusküler enjeksiyon olarak yavaşça uygulayın (1-2 dakika/enjeksiyon). Kullanıcıya kolaylık sağlanması açısından iğnenin ucu, kesik ağzı yukarıya bakacak şekilde, enjektörün üzerindeki kola sabitlenmiştir (Şekil 3'e bakınız).

İğneyi hastadan çeker çekmez, enjektörün üzerindeki kolu tamamen ileriye doğru, iğnenin ucu örtülünceye kadar iterek iğne koruma düzeneğini çalıştırın (Bkz. Şekil 4).

NOT: Görsel olarak, plastik kolun tamamen ilerlemiş olduğunu ve iğne ucunun kapandığını doğrulayınız. Bunu gerçekleştiremezseniz, enjektörü hemen, içerisine keskin cisimlerin konulduğu bir kutuya atın.

Doldurulmuş şırıngalar yalnızca tek kullanım içindir.

Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

