

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Faslodex 250 mg Injektionslösung**

Fulvestrant

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.



- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faslodex beachten?
3. Wie ist Faslodex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faslodex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?**

Faslodex enthält den Wirkstoff Fulvestrant, der zu der Gruppe der Östrogen-Blocker gehört. Östrogene gehören zu den weiblichen Geschlechtshormonen und können in bestimmten Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein.

Faslodex wird zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faslodex beachten?****Faslodex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fulvestrant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Nieren- oder Leberprobleme
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (diese helfen bei der Blutgerinnung) oder Blutungsstörungen
- frühere Schwierigkeiten mit Blutgerinnseln
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
- Alkoholismus

**Kinder und Jugendliche**

Faslodex ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Anwendung von Faslodex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Faslodex nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Faslodex eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Faslodex behandelt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Faslodex Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach einer Behandlung mit Faslodex jedoch müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen.

**Faslodex enthält 10 % Gewicht/Volumen Ethanol (Alkohol)**, das heißt bis zu 1000 mg pro Dosis, dies entspricht 20 ml Bier oder 8 ml Wein pro Dosis. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken.

Dies muss bei Schwangeren, stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikopatientinnen, wie Patientinnen mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie, beachtet werden.

**3. Wie ist Faslodex anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg Fulvestrant (zwei 250-mg/5-ml-Injektionen) einmal monatlich, wobei 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500-mg-Dosis gegeben wird.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Faslodex langsam als intramuskuläre Injektion in Ihr Gesäß verabreichen, eine Injektion in jede Gesäßhälfte.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie umgehend eine medizinische Behandlung benötigen:**

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)\*
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Lebersversagen

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:****Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen und/oder Entzündung
- unnormale Leberenzymwerte (im Bluttest)\*
- Übelkeit (Gefühl, krank zu sein)
- Schwäche, Müdigkeit\*

**Alle weiteren Nebenwirkungen:****Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit\*
- Hautausschlag
- Infektionen des Harntrakts
- Rückenschmerzen\*
- Erhöhtes Bilirubin (Gallenfarbstoff, der von der Leber produziert wird)
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)\*
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- vaginale Blutungen, dicker, weißlicher Ausfluss und Candidose (Pilzinfektion)
- blaue Flecken und Bluten an der Injektionsstelle
- Erhöhtes Gamma-GT, ein in einem Bluttest nachgewiesenes Leberenzym
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Lebersversagen

\* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Faslodex wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. Wie ist Faslodex aufzubewahren?**

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).

Temperaturabweichungen, die außerhalb des Bereiches von 2 °C-8 °C liegen, sollten begrenzt werden. Dies beinhaltet, dass die Lagerung bei Temperaturen über 30 °C vermieden wird und dass ein Zeitraum von 28 Tagen nicht überschritten wird, bei dem die durchschnittliche Lagerungstemperatur des Arzneimittels unter 25 °C (aber über 2-8 °C) beträgt. Nach Temperaturabweichungen sollte das Arzneimittel sofort wieder in die empfohlenen Lagerungsbedingungen gebracht werden (kühl lagern und transportieren bei 2 °C-8 °C). Temperaturabweichungen haben einen additiven Effekt auf die Qualität des Arzneimittels, und der Zeitraum von 28 Tagen darf über die Dauer der Haltbarkeit von Faslodex, die 4 Jahre beträgt, nicht überschritten werden. Das Aussetzen bei Temperaturen unter 2 °C beeinträchtigt das Arzneimittel nicht, vorausgesetzt es wird nicht unter -20 °C gelagert.

Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Faslodex verantwortlich.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Faslodex enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 Prozent), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und natives Rizinusöl.

**Wie Faslodex aussieht und Inhalt der Packung**

Faslodex ist eine klare, farblose bis gelbliche, viskose Lösung in einer Fertigspritze, die mit einem Originalitätsverschluss versehen ist und 5 ml Injektionslösung enthält. Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.

Von Faslodex gibt es 2 Packungen, entweder eine Packung, die 1 Glas-Fertigspritze enthält, oder eine Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen enthält. Außerdem sind Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide™) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigefügt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber**

AstraZeneca UK Limited  
Alderley Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 4TG  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 971 25 33

**Luxembourg/Luxemburg**

NV AstraZeneca SA  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel: +36 1 883 6500



**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: + 30 2 106871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: + 33 1 41 29 40 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel.: +370 5 2660550

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: + 47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 874 35 00

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: + 40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: + 358 10 23 010

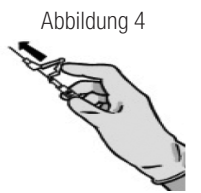
**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: + 44 1582 836 836

- Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 4). HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg. Achten Sie auf den Klick und überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.

**Entsorgung**

Die Fertigspritzen sind **ausschließlich** zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Faslodex 500 mg (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet, siehe Abschnitt 3.

BD SafetyGlide ist ein Warenzeichen von Becton Dickinson and Company und hat das CE Kennzeichen: CE 0050.

**Anwendungshinweise**

Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden (BD SafetyGlide™ Hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutzschild). Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben:

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und überprüfen Sie, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Brechen Sie den Verschluss der weißen Plastikabdeckung auf dem Luer-Verbindungsstück/Luer-Anschluss ab, damit Sie den Verschluss mit der aufgesetzten Gummikappe entfernen können (siehe Abbildung 1).
- Öffnen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (BD Safety Glide). Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss (siehe Abbildung 2).
- Schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind.
- Dabei schrauben Sie die Injektionsnadel auf das Luer-Verbindungsstück.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bringen Sie die gefüllte Spritze zur Applikationsstelle.
- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Entfernen Sie die überschüssige Luft aus der Spritze.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß. Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 3).

Abbildung 1

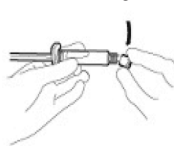


Abbildung 2



Abbildung 3

