

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Faslodex 250 mg süstelahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Faslodex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Faslodexi kasutamist
3. Kuidas Faslodexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Faslodexi säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON FASLODEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Faslodex sisaldab toimeainena fulvestranti, mis kuulub östrogeeni blokaatorite rühma. Östrogeenid, teatud liiki naissuguhormoonid, võivad teatud juhtudel olla seotud rinnavähi kasvuga.

Faslodexi kasutatakse kaugelearenenud või siirdeid andnud rinnavähi ravimiseks menopausijärgses perioodis olevatele naistele.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FASLODEXI KASUTAMIST

Ärge kasutage Faslodexi

- kui te olete allergiline (ülitundlik) fulvestranti või Faslodexi mõne teise koostisosa suhtes (vt lõik 6 "Mida Faslodex sisaldab");
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on maksaga tõsiseid probleeme.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Faslodex

Informeerige oma arsti, kui teil esineb mõni alljärgnevatest haigustest:

- neerude või maksa probleemid;
- trombotsüütide e vereliistakute (verehüübimiseks vajalikud rakud) hulga vähenemine või veritsustõbi;
- varasemad probleemid vere hüübimisega;
- osteoporoos (luude hõrenemine);
- alkoholism.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kindlasti peaksite te informeerima oma arsti, kui te kasutate antikoagulante (ravimid, mis pärsivad verehüübimist).

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Faslodexi juhul kui olete rase. Kui te võite rasestuda, siis peaksite Faslodexi ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Faslodexi ravi ajal ei tohi last rinnapiimaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Faslodex ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski, kui te Faslodexi manustamise järgselt tunnete väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Oluline teave mõningate Faslodexi koostisainete suhtes

See ravimpreparaat sisaldab 10 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 500 mg annuse kohta, mis on võrdne 10 ml õlu või 4 ml veiniga annuse kohta.

Kahjulik alkoholismi põdevatele inimestele.

Arvestada rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riski rühmade puhul, nagu maksahaiguse või epilepsiaga haiged.

3. KUIDAS FASLODEXI KASUTADA

Tavaline annus on 250 mg fulvestranti (üks 5 ml süst) üks kord kuus. Teie arst või õde manustab teile Faslodexi aeglase lihasesisese süstena tuharalihasesse.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Faslodex põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgmiselt:

- väga sagedased: esinevad enam kui kümnel sajast ravimit manustavast patsiendist;
- sagedased: esinevad ühel kuni kümnel sajast ravimit manustavast patsiendist;
- aeg-ajalt esinevad: vähem kui ühel sajast ravimit manustavast patsiendist;
- harva esinevad: esinevad ühel kuni kümnel kümnest tuhandest ravimit manustavast patsiendist;
- väga harva esinevad: vähem kui ühel kümnest tuhandest ravimit manustavast patsiendist;
- teadmata: teadaolevate andmete juures ei ole võimalik sagedust määrata.

Väga sagedased kõrvaltoimed

- kuumahood;

Sagedased kõrvaltoimed

- reaktsioonid süstekohal, näiteks valu ja/või põletik;
- peavalu;
- nõrkus ja väsimus;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või isutus;
- nahalööve;
- kuseteede põletikud;
- seljavalu;
- suurenenud risk verehüüvete (trombide) tekkeks;
- maksa ensüümide kõrgeenenud väärtused (vereanalüüsis).

Aeg-ajalt esinevad

- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sh näo, huulte, keele ja/või kõri turse;
- vereeritus tupest, tihkem, valkja valgevoolusena ja kandidoosina (infektsioon).

5. KUIDAS FASLODEXI SÄILITADA

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida süstel originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Faslodexi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või süstelil pärast lühendit “Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Faslodexi õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest vastutab meditsiinipersonal.

6. LISAINFO

Mida Faslodex sisaldab

- Toimeaine on fulvestrant. Iga süstel (5 ml) sisaldab 250 mg fulvestranti.
- Teised abiained on etanool (96 protsenti), bensüülalkohol, bensüülbensoaat ja kastoorõli.

Kuidas Faslodex välja näeb ja pakendi sisu

Faslodex on läbipaistev, värvitu kuni kollane viskoosne lahus süstelis, mis on varustatud turvasulguriga ja sisaldab 5 ml süstelahust.

Lisatud on ohutusnõel (*SafetyGlide*) süstla ühendamiseks silindriga.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Ühendkuningriik

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: 00420222807232

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 106871500

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

Tel.: +3705 2660550

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel: +36 23 517 300

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 310

Portugal

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 30 94 500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

España

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

Ireland

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 98011

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7377100

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 21232175

Norge

AstraZeneca AS
Tel: +47 21 00 64 00

Polska

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

România

AstraZeneca UK Limited Reprezentanța România
Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenská republika

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

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult tervishoiutöötajale:

Faslodex 250 mg/ 5 ml süstelahus. Eeltäidetud süstel.

Kasutusjuhend

Eemaldage süsteli silinder aluselt ja kontrollige, et see ei ole kahjustatud.

Tõmmake lahti ohutusnõela (*SafetyGlide*) välispakend (Ohutusnõela juhend vt allpool).

Murdke katki süsteli Lueri konnektori valge plastikust kate ning eemaldage kate koos selle külge kinnitatud kummist süsteliotsa kattega (vt joonis 1). Keerake süsteli nõela, ühendades selle Lueri konnektoriga. Eemaldage nõela kate.

Parenteraalseid lahuseid peab enne manustamist osakeste ja värvuse muutuse suhtes visuaalselt kontrollima.

Eemaldage süstelist üleliigne õhk (võib jääda väike mull). Manustage aeglaselt tuharalihasesse.

Aktiveerige nõela kaitsemehhanism otsekohe pärast nõela patsiendist eemaldamist, surudes kangi täielikult ette kuni nõela ots on täiesti kaetud (vt joonis 2).

Kontrollige visuaalselt, et kang oleks täielikult ette lükatud ja nõela ots kaetud. Juhul kui ohutusnõela aktiveerida ei õnnestu, asetage nõel otsekohe teravate esemete kogumiskohta.

SafetyGlide info *Becton Dickinsonilt*

HOIATUS: Ärge pange ohutusnõela enne kasutamist autoklaavi. Nõela kasutamise ja hävitamise ajal peavad käed olema nõelast tagapool.

Ohutusnõela kasutusjuhend

Tõmmake lahti ohutusnõela pakend, murdke katki süsteli Lueri konnektori valge plastikust kate ning kinnitage nõel keerates süsteli Lueri lukule.

Viige täidetud süstel manustamiskohale.

Eemaldage nõelakate otsesuunas, vältides nõela teraviku vigastamist.

Manustage süstelahus vastavalt ülaltoodud juhistele

Kasutamise lihtsustamiseks on nõela “ava ülespoole“ asend suunatud kangi poole (vt joonis 3).

Aktiveerige nõela kaitsemehhanism otsekohe pärast nõela kasutamist, surudes kangi täielikult ette kuni nõela ots on täiesti kaetud (vt joonis 2).

Kontrollige visuaalselt, et kang oleks täielikult ette lükatud ja nõela ots kaetud. Juhul kui aktiveerimine ei õnnestu, asetage nõel otsekohe teravate esemete kogumiskohta.

Kaitsemehhanismi aktiveerimisel võib vähesel määral pritsida vedelikku, mis võib pärast süstimist olla nõelale jäänud.

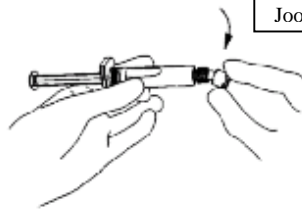
Suurima ohutuse tagamiseks kasutage ühe käe tehnikat ning aktiveerige suunaga endast ja teistest eemale.

Hävitamine

Süstelid on **ainult** ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Joonis 1

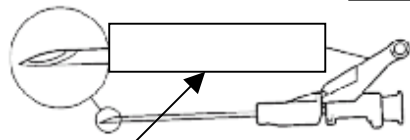


Joonis 2



Pärast kasutamist aktiveeritud

Joonis 3



Nõela avaus ülespoole=Kang üleval