

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Фазлодекс<sup>®</sup>, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: фулвестрант

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фазлодекс<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фазлодекс<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Фазлодекс<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фазлодекс<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Фазлодекс<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Фазлодекс<sup>®</sup> содержит действующее вещество фулвестрант, которое относится к группе блокаторов эстрогенов. Эстрогены – это женские половые гормоны, которые в отдельных случаях могут быть вовлечены в рост опухоли при раке молочной железы.

### Показания к применению

Препарат Фазлодекс<sup>®</sup> применяется у взрослых женщин в постменопаузе для лечения рака молочной железы, называемого эстроген-рецептор положительным раком молочной железы, который является местно-распространенным или распространившимся в другие части тела (метастатическим) заболеванием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Фазлодекс®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Фазлодекс®:

- если у Вас аллергия на фулвестрант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фазлодекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу, если к Вам применимо что-либо из следующего:

- нарушения функции почек или печени;
- низкое число тромбоцитов (способствуют свертыванию крови), склонность к кровотечениям или Вы принимаете антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромбов);
- остеопороз (снижение плотности костей);
- алкоголизм.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Фазлодекс® в этой группе пациентов не установлены.

### **Другие препараты и препарат Фазлодекс®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, следует сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромбов).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Фазлодекс<sup>®</sup>, если Вы беременны. Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать эффективные средства контрацепции в период лечения препаратом Фазлодекс<sup>®</sup> и в течение 2 лет после применения последней дозы препарата. Не кормите ребенка грудью в период лечения препаратом Фазлодекс<sup>®</sup>.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата Фазлодекс<sup>®</sup> на Вашу способность управлять транспортными средствами и другими механизмами незначительно. Однако, если Вы чувствуете усталость, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

**Препарат Фазлодекс<sup>®</sup> содержит 10 об. % этанола (алкоголя),** то есть до 500 мг на 1 инъекцию, что эквивалентно 10 мл пива или 4 мл вина.

Вреден для лиц с алкоголизмом.

Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

**Препарат Фазлодекс<sup>®</sup> содержит 500 мг бензилового спирта на 1 инъекцию,** что эквивалентно 100 мг/мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

### **3. Применение препарата Фазлодекс<sup>®</sup>**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза – 500 мг фулвестранта (2 инъекции по 250 мг/5 мл) 1 раз в месяц. Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата).

### **Путь и (или) способ введения**

Лечащий врач или медицинская сестра будет вводить Вам препарат Фазлодекс® путем медленной внутримышечной инъекции, по одной инъекции в каждую ягодицу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут следующие реакции, так как Вам может потребоваться дальнейшее обследование или лечение:**

- реакции повышенной чувствительности (аллергические реакции), включая отек лица, губ, языка и/или глотки и крапивницу;
- тромбоэмболия (повышенный риск образования тромбов);
- воспаление печени (гепатит);
- печеночная недостаточность.

**Немедленно сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметите любую из следующих нежелательных реакций:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные проходящие с течением времени боль и воспаление;
- изменение уровня печеночных ферментов (определяется при анализе крови), называемых аланинаминотрансферазой (АЛТ), аспартатаминотрансферазой (АСТ), щелочной фосфатазой;
- тошнота;
- слабость (астения);
- боль в суставах и скелетно-мышечная боль (включает артралгию, менее часто – скелетно-мышечную боль, боль в спине, миалгию и боли в конечностях);
- ощущение жара («приливы»);
- кожная сыпь.

### **Другие нежелательные реакции**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- рвота, диарея или потеря аппетита (анорексия);
- инфекции мочевыводящих путей;
- повышение уровня билирубина (желчного пигмента, вырабатываемого печенью);
- снижение числа тромбоцитов;
- вагинальное кровотечение;
- боль в пояснице, отдающая в ногу с одной стороны тела (ишиас);
- внезапная слабость, онемение, покалывание или потеря подвижности в ноге, в особенности с одной стороны тела, внезапные нарушения ходьбы или равновесия (периферическая нейропатия);

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- густые беловатые вагинальные выделения (бели) и вагинальный кандидоз;
- кровотечение в месте введения и синяк (гематома) в месте введения;
- повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы (фермента печени, определяемого при анализе крови);
- онемение, покалывание и боль (невралгия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Беларусь

*Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

[Frontiers-PV@astrazeneca.com](mailto:Frontiers-PV@astrazeneca.com), или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного средства, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: [Frontiers-MI@astrazeneca.com](mailto:Frontiers-MI@astrazeneca.com).

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **5. Хранение препарата Фазлодекс®**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или этикетке шприца. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

Лечащий врач или медицинская сестра несет ответственность за надлежащее хранение, использование и утилизацию препарата Фазлодекс®.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Фазлодекс® содержит**

Действующим веществом является фулвестрант.

Каждый шприц объемом 5 мл содержит 250 мг фулвестранта.

Каждый мл раствора содержит 50 мг фулвестранта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (96 %), бензиловый спирт, бензилбензоат, клещевины обыкновенной семян масло.

### **Внешний вид препарата Фазлодекс® и содержимое его упаковки**

Препарат Фазлодекс® – это раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветной до желтого цвета, вязкая жидкость.

По 5 мл в стеклянный шприц с безопасной системой введения.

По два шприца вместе с двумя запечатанными безопасными стерильными иглами (SafetyGlide™) в пластиковую контурную ячейковую упаковку с указанием “FASLODEX”, закрытую пластиковой крышкой с указанием “FASLODEX”. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA

### **Производитель**

Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка)

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества

АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom

ООО «АстраЗенека Индастриз»

249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Республика Беларусь

ООО «Витвар»

Витебск, Беларусь

210009, пр-т Фрунзе, 26, корпус 3

Эл. почта: info@vitvar.by

Республика Казахстан

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050022

Ул. Шевченко, 144

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

[adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com), или по ссылке

<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

**Листок-вкладыш пересмотрен**

07.06.2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>.

-----  
**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Инструкции по обращению и использованию

Важно! Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фазлодекс® в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Внимание: не автоклавируйте иглу, входящую в комплект с препаратом! Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

1. Извлечь стеклянный корпус шприца из контурной ячейковой упаковки и убедиться в отсутствии повреждений. Разорвать внешнюю упаковку безопасной иглы (SafetyGlide™). Визуально оценить состояние раствора для парентерального введения на предмет отсутствия частиц и изменения цвета перед его использованием. Держать шприц вертикально за ребристую часть (С). Второй рукой взяться за крышку (А) и, не вращая, а осторожно наклоняя ее вперед и назад, отсоединить (см. Рисунок 1). Снять крышку (А) прямо по направлению вверх. Для сохранения стерильности не касаться наконечника шприца (В) (см. Рисунок 2).
2. Надеть иглу на наконечник шприца и закрутить до полной фиксации (см. Рисунок 3). До перемещения шприца из вертикального положения убедиться, что игла закреплена на наконечнике шприца. Снять футляр иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы. Удалить лишние пузырьки газа из шприца.
3. Медленно ввести раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 мин. Для удобства плоскость «скоса» кончика иглы соответствует расположению рычага на устройстве безопасности, как показано на Рисунке 4.
4. После извлечения иглы из ягодичной мышцы незамедлительно активировать защитное устройство иглы, надавливая на рычаг с переводом его в крайнее переднее положение до тех пор, пока кончик иглы не будет полностью закрыт (см. Рисунок 5). Прозвучит щелчок. При активации защитного механизма возможны минимальные брызги жидкости, которая может оставаться на игле после инъекции. Визуально убедиться, что рычаг переведен в крайнее положение и кончик иглы полностью закрыт. Если не удастся активировать защитное устройство иглы, немедленно поместите иглу в стандартный контейнер для игл. Внимание: Для максимальной безопасности пользуйтесь одной рукой и выполняйте манипуляции на отдалении от себя и окружающих.

Рисунок 1.

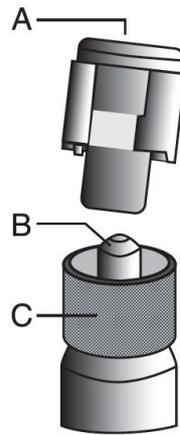
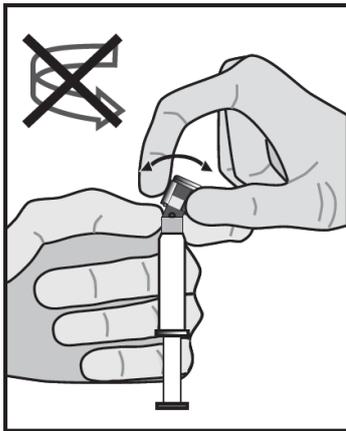


Рисунок 2.

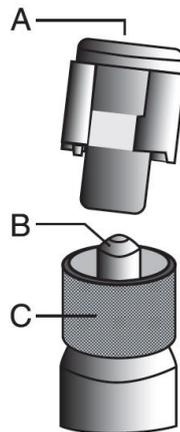
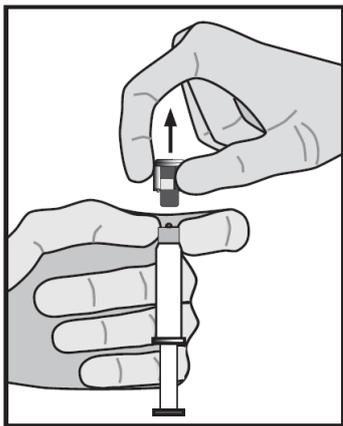


Рисунок 3.

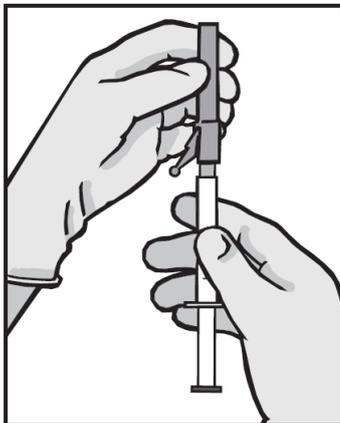


Рисунок 4.

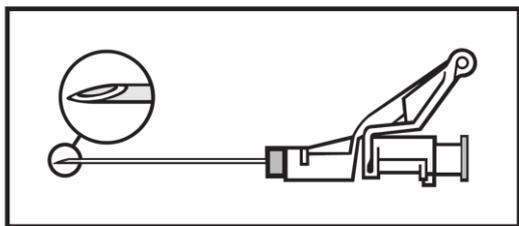


Рисунок 5.

