



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фазлодекс®

наименование лекарственного препарата

Раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » **11 05 17** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика Фулвестрант является конкурирующим антагонистом рецепторов эстрогена. По уровню аффинности к рецепторам сопоставим с эстрадиолом. Фулвестрант блокирует трофическое действие эстрогенов, не проявляя собственной эстрогеноподобной активности. Механизм действия связан с подавлением активности и деградацией эстроген-рецепторов (ЭР). Также фулвестрант достоверно снижает экспрессию рецепторов прогестерона. Фулвестрант не оказывает стимулирующего эффекта на эндометрий у женщин в постменопаузе. Эффекты длительной терапии фулвестрантом на эндометрий в постменопаузе не установлены. Также нет данных по морфологии эндометрия. Данных о влиянии длительного применения	Фармакодинамика Фулвестрант является конкурирующим антагонистом рецепторов эстрогена. По уровню аффинности к рецепторам сопоставим с эстрадиолом. Фулвестрант блокирует трофическое действие эстрогенов, не проявляя собственной эстрогеноподобной активности. Механизм действия связан с подавлением активности и деградацией эстроген-рецепторов (ЭР). Также фулвестрант достоверно снижает экспрессию рецепторов прогестерона. Фулвестрант не оказывает стимулирующего эффекта на эндометрий у женщин в постменопаузе. Эффекты длительной терапии фулвестрантом на эндометрий в постменопаузе не установлены. Также нет данных по морфологии эндометрия. Данных о влиянии длительного применения

Старая редакция	Новая редакция
фулвестранта на костную ткань нет.	фулвестранта на костную ткань нет.
Показания к применению Местно-распространенный или диссеминированный рак молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе при прогрессировании после или на фоне терапии антиэстрогенами.	Показания к применению Местно-распространенный или метастатический рак молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе: • ранее не получавших эндокринную терапию; • при рецидиве на фоне или после адъювантной эндокринной терапии или при прогрессировании на фоне эндокринной терапии.
Способ применения и дозы Внутримышечно, путем медленной (в течение 1-2 мин) инъекции. Содержимое 2-х шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области. Взрослые пациенты женского пола (включая пожилую возраст): Рекомендуемая доза – 500 мг 1 раз в месяц. Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата). Дети и подростки: Данных по безопасности и эффективности у детей и подростков нет. Пациенты с нарушениями функции почек: В случаях легкого или умеренного нарушения функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не	Способ применения и дозы Внутримышечно, путем медленной (в течение 1-2 мин) инъекции. Содержимое 2-х шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фазлодекс® в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва. Взрослые пациенты женского пола (включая пожилую возраст): Рекомендуемая доза – 500 мг 1 раз в месяц. Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата). Дети и подростки: Данных по безопасности и эффективности у детей и подростков нет.

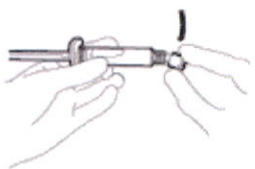
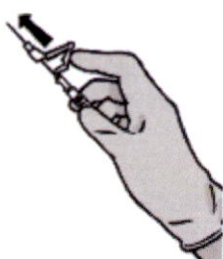
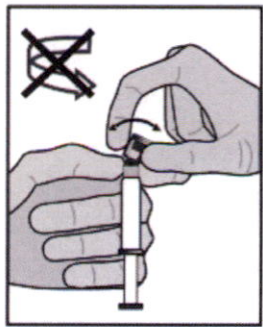
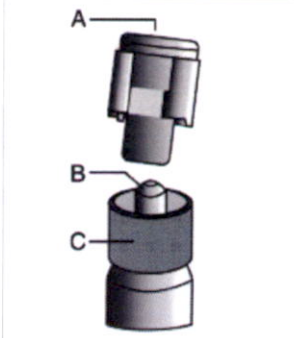
Старая редакция	Новая редакция
требуется. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) не установлены. <i>Пациенты с нарушениями функции печени:</i> Применение препарата Фазлодекс® у пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени не требует коррекции дозы. Однако, применение препарата Фазлодекс® у этой группы пациентов требует осторожности. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не установлены.	<i>Пациенты с нарушениями функции почек:</i> В случаях легкого или умеренного нарушения функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) не установлены. <i>Пациенты с нарушениями функции печени:</i> Применение препарата Фазлодекс® у пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени не требует коррекции дозы. Однако, применение препарата Фазлодекс® у этой группы пациентов требует осторожности. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не установлены.
Побочное действие Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1 - < 10\%$); нечасто ($\geq 0,1 - < 1\%$). <i>Со стороны системы пищеварения:</i> Очень часто – тошнота; Часто – рвота, диарея, анорексия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Часто – ощущение жара (“приливы”), тромбоз эмболия.	Побочное действие Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1 - < 10\%$); нечасто ($\geq 0,1 - < 1\%$). <i>Со стороны крови и лимфатической системы:</i> Часто – снижение числа тромбоцитов. <i>Со стороны иммунной системы:</i> Очень часто – реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница). <i>Со стороны нервной системы:</i>

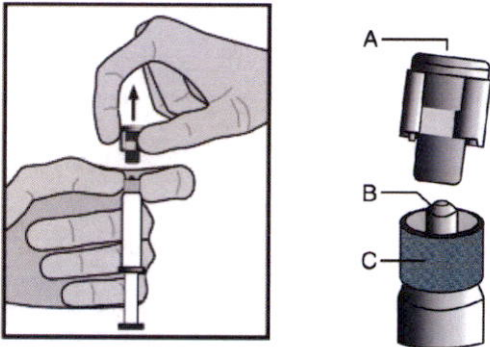
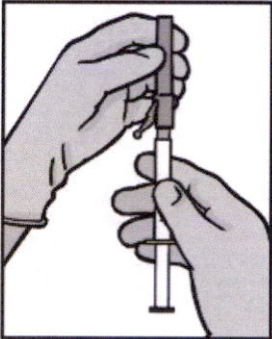
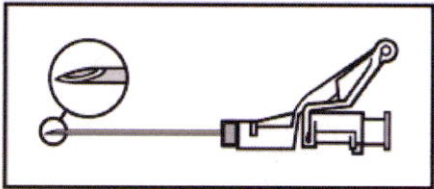
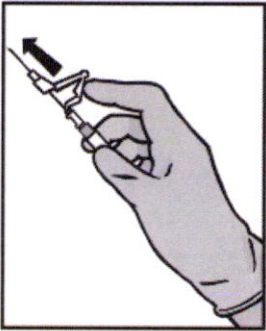
Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны кожи и кожных придатков:</i> Часто – сыпь. <i>Местные реакции:</i> Очень часто – реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные боль и воспаление; Нечасто – кровотечение, гематома в месте введения. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Часто – инфекции мочевыводящих путей; Нечасто – вагинальный кандидоз, бели, вагинальные кровотечения. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> Очень часто – повышение активности “печёночных” ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы); Часто – повышение концентрации билирубина; Нечасто – печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы. <i>Прочие:</i> Очень часто – астения; Часто – головная боль, реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница).	Часто – головная боль. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто – тошнота; Часто – рвота, диарея, анорексия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Очень часто – ощущение жара (“приливы”); Часто – тромбоэмболия. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто – сыпь. <i>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Очень часто – боль в суставах и скелетно-мышечная боль (включает артралгию, менее часто скелетно-мышечную боль, боль в спине, миалгию и боли в конечностях). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень часто – астения, реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные боль и воспаление (кроме кровотечения в месте введения, гематомы в месте введения, ишиаса, невралгии и периферической нейропатии); Часто – периферическая нейропатия, ишиас; Нечасто – кровотечение, гематома в месте введения, невралгия. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Часто – инфекции мочевыводящих путей, вагинальные кровотечения; Нечасто – вагинальный кандидоз, бели.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> Очень часто – повышение активности “печёночных” ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы); Часто – повышение концентрации билирубина; Нечасто – печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.
Особые указания Лечение препаратом Фазлодекс® должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Фазлодекс® пациентами с легким или умеренным нарушением функции печени. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фазлодекс® у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Учитывая способ применения препарата, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фазлодекс® у пациентов со склонностью к кровотечениям, тромбоцитопенией или у пациентов, принимающих антикоагулянты. Тромбоэмболии у женщин с распространенным раком молочной железы наблюдаются часто. Это необходимо	Особые указания Лечение препаратом Фазлодекс® должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Фазлодекс® пациентами с легким или умеренным нарушением функции печени. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фазлодекс® у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Учитывая способ применения препарата, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фазлодекс® у пациентов со склонностью к кровотечениям, тромбоцитопенией или у пациентов, принимающих антикоагулянты. Тромбоэмболии у женщин с распространенным раком молочной железы наблюдаются часто. Это необходимо

Старая редакция	Новая редакция
принимать во внимание при назначении препарата Фазлодекс® пациентам с риском тромбоэмболии. Эффекты длительного применения фулвестранта на костную ткань не установлены. Учитывая механизм действия фулвестранта, нельзя исключить потенциальный риск остеопороза. Фазлодекс® не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.	принимать во внимание при назначении препарата Фазлодекс® пациентам с риском тромбоэмболии. При применении препарата Фазлодекс® сообщалось о нежелательных явлениях, связанных с местом инъекции, включая ишиас, невралгию, нейропатическую боль и периферическую нейропатию. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фазлодекс® в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»). Эффекты длительного применения фулвестранта на костную ткань не установлены. Учитывая механизм действия фулвестранта, нельзя исключить потенциальный риск остеопороза. Фазлодекс® не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами. Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител.
Инструкции по обращению и использованию Внимание: не автоклавируйте иглу, входящую в комплект с препаратом! Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя. 1. Извлечь стеклянный корпус шприца из	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.

Старая редакция	Новая редакция
контурной ячейковой упаковки и убедиться в отсутствии повреждений. Разорвать внешнюю упаковку безопасной иглы (SafetyGlide). Сломать перемычку белой пластиковой крышки наконечника шприца и удалить крышку с прикрепленной резиновой заглушкой наконечника (см. Рисунок 1). 2. Вращательным движением закрепить иглу на наконечнике шприца (см. Рисунок 2). Снять футляр иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы. Визуально оценить состояние раствора для парентерального введения на предмет отсутствия частиц и изменения цвета перед его использованием. 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 3. 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 4). При активации защитного механизма возможны минимальные брызги жидкости, которая может оставаться на игле после	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

Старая редакция	Новая редакция
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. 	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.  

Старая редакция	Новая редакция
	Рисунок 2.  Рисунок 3.  Рисунок 4.  Рисунок 5. 

Руководитель группы регуляторной поддержки
новых препаратов



Раскуражев А.Б.
ФИО