



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 № 7

Дата внесения Изменения « » **13 12 19** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка Случаи передозировки у человека неизвестны. В исследованиях на животных при введении высоких доз фулвестранта наблюдались только эффекты, непосредственно или опосредованно связанные с антиэстрогенной активностью. В случаях передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.	Передозировка Получены отдельные сообщения о передозировке препарата Фазлодекс® у человека. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию. В исследованиях на животных при введении высоких доз фулвестранта наблюдались только эффекты, непосредственно или опосредованно связанные с антиэстрогенной активностью.
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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.

Старая редакция	Новая редакция
Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител.	Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективную контрацепцию во время терапии препаратом Фазлодекс® и в течение двух лет после приема последней дозы препарата.

Директор отдела регистрации препаратов,
Россия и Евразия



Раскуражев А.Б.
ФИО