

PASÏENTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSTATUS

S4

FUVISTRA

(Fulvestrant 250 mg/5mL Oplossing vir inspuiting)

Etanol (96 %): 10 % *m/v*

Bensielalkohol: 10 % *m/v*

Bensielbensoaat: 150mg/mL (750 mg per inspuiting)

(Suikervry)

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat FUVISTRA aan jou toegedien word.

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer wil lees.
- As jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter of apteker.
- **FUVISTRA** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle dieselfde simptome as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat **FUVISTRA** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **FUVISTRA** ontvang
3. Hoe om **FUVISTRA** te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om **FUVISTRA** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. WAT FUVISTRA IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

FUVISTRA bevat 'n aktiewe bestanddeel wat fulvestrant heet, wat aan die groep estrogeenblokkers behoort. Estrogeen is 'n tipe vroulike geslagshormoon.

FUVISTRA word gebruik om borskanker by postmenopousale vroue te behandel.

FUVISTRA is 'n medisyne wat sommige van die aksies van estrogeen (vroulike geslagshormoon) in die liggaam stuit, wat 'n uitwerking het op die groei van borskanker.

2. WAT JY MOET WEET VOORDAT FUVISTRA AAN JOU TOEGEDIEN WORD

Moenie FUVISTRA ontvang nie:

- as jy allergies is vir **FUVISTRA** of enige van die ander bestanddele van **FUVISTRA**
- as jy ernstige lewerprobleme het.
- as jy swanger is of 'n baba borsvoed.
- **FUVISTRA** moet nie aan kinders of mans toegedien word nie.

As jy nie seker is nie, praat met jou dokter of apteker voordat jy **FUVISTRA** ontvang.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met FUVISTRA:

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat jy die inspuiting ontvang:

- as jy enige probleme met jou lewer of niere het.
- as jy meegedeel is dat jy 'n lae bloedplaatjietelling het, 'n bloedingsteurnis het, of as jy antikoagulante gebruik (medisyne om bloedklonte te voorkom).
- as jy gevorderde borskanker het.
- as jy aan lae rugpyn ly wat na een been uitstraal (iskias).
- as jy skielike swakheid ervaar, verlies aan beweging in jou been – veral net aan een kant van die liggaam of probleme met loop of balans, tinteling of gevoelloosheid (naalde-en-speldegevoel), gewoonlik in die hande en voete.

- as jy osteoporose het (verdunning van die bene).
- as jy aan vernouing van bloedvate na sekere organe ly.
- as jy ook die medisyne palbociclib gebruik.

Hipersensitiwiteits- (allergiese) reaksies:

Hipersensitiwiteit (allergie), insluitend swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel (angio-edeem) en jeukerige uitslag, blase en swelling van die vel (urtikarie) is algemeen aangemeld en kan ernstig wees.

As jy enige van hierdie simptome het, kon jy'n ernstige allergiese reaksie op FUVISTRA gehad het en mag jy dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Kinders en adolessente

FUVISTRA is nie aangedui vir kinders en adolessente jonger as 18 jaar nie.

Ander medisyne en FUVISTRA

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in); die gebruik van **FUVISTRA** saam met hierdie medisyne kan ongewenste interaksies veroorsaak.

Wanneer fulvestrant saam met palbociclib gebruik word, verwys asseblief ook na die Professionele Inligting van palbociclib.

As gevolg van die strukturele ooreenkoms tussen fulvestrant en estradiol, kan fulvestrant inmeng met teenmiddel-gebaseerde estradioltoetse en kan dit tot vals verhoogde vlakke van estradiol lei.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Jy moet nie **FUVISTRA** ontvang as jy swanger is nie. As jy swanger kan raak, moet jy effektiewe voorbehoeding gebruik terwyl jy met **FUVISTRA** behandel word en vir 2 jaar ná jou laaste dosis.

Jy moet nie borsvoed terwyl jy met **FUVISTRA** behandel word nie.

Bestuur van voertuie en gebruik van masjinerie

FUVISTRA word nie verwag om jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, te beïnvloed nie. Sommige pasiënte voel egter soms moeg. As dit met jou gebeur, vra jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

FUVISTRA bevat 10 % m/v etanol (alkohol), dit is tot 500 mg per inspuiting, gelykstaande aan 10 mL bier of 4 mL wyn.

Dit moet in ag geneem word by hoë risikogroepe soos pasiënte met lewersiekte of epilepsie.

Die alkohol in hierdie medisyne kan die werking van ander medisyne verander. Praat met jou dokter of apteker as jy ander medisyne gebruik.

As jy swanger is of borsvoed, praat met jou dokter of apteker voordat jy hierdie medisyne ontvang.

As jy aan alkoholafhanklikheid ly, praat met jou dokter of apteker voordat jy hierdie medisyne ontvang.

FUVISTRA bevat 500 mg bensielalkohol per inspuiting, gelykstaande aan 100 mg/mL. Vra jou dokter of apteker vir advies as jy lewer- of niersiekte het. Dit is omdat groot hoeveelhede bensielalkohol in jou liggaam kan ophoop en newe-effekte kan veroorsaak (genoem “metaboliese asidose”).

FUVISTRA bevat 750 mg bensielbensoaat per inspuiting, gelykstaande aan 150 mg/mL.

3. HOE OM FUVISTRA TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Jou dokter of verpleegkundige sal die **FUVISTRA**-inspuiting aan jou toedien.

Die gewone dosis is 2 inspuitings een keer per maand, met 'n bykomende 2 inspuitings wat twee weke ná die aanvanklike dosis toegedien word, maar jou dokter sal die presiese dosis bepaal.

FUVISTRA sal stadig in die spier van elke boud ingespuut word.

As aan jou meer FUVISTRA gegee is as wat jy behoort te ontvang

As aan jou te veel **FUVISTRA** toegedien word, sal jou dokter weet hoe om jou te behandel op grond van jou toestand.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

FUVISTRA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **FUVISTRA** aangemeld word, is in hierdie pamflet ingesluit nie.

As jou algemene gesondheid verswak, of as jy enige ongewone effekte ervaar terwyl jy **FUVISTRA** ontvang, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

As enige van die volgende gebeur, stop die gebruik van **FUVISTRA** en lig jou dokter onmiddellik in, of gaan na die noodgevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- Swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat sluk- of asemhalingsprobleme kan veroorsaak (angio-edeem)
- Allergiese reaksies (hipersensitiwiteitsreaksies)
- Allergiese reaksies, insluitend swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel wat tekens van anafilaktiese reaksies kan wees

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As jy dit ervaar, kon jy 'n ernstige reaksie op **FUVISTRA** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in, of gaan na die noodgevalle-afdeling van jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Verhoogde risiko van bloedklonte (trombo-embolisme)
- Naarheid, braking, verlies aan eetlus, algemene ongesteldheid, koors, jeuk, geel verkleuring van die vel en oë, liggekleurde stoelgang, donkerkleurige urine (hepatitis)
- Lewerversaking
- Bloeding by die inspuitplek, hematoom by die inspuitplek

Dit is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Laat weet jou dokter as jy enige van die volgende opmerk:

Gereeld:

- Koors of verhoogde liggaamstemperatuur (pireksie)
- Verlies aan eetlus (anoreksie)
- Hoofpyn
- Naarheid (gevoel van naar word)
- Braking (opgooi)
- Los stoelgang (diarree)
- Urienweginfeksies
- Verminderde bloedplaatjietelling
- Warmgloede
- Verhoogde bilirubien (galpigment wat deur die lewer vervaardig word)
- Verhoogde lewerensieme (ALT, AST, ALP)
- Rugpyn
- Gewrigs- en muskuloskeletale pyn
- Lae rugpyn wat na een been uitstraal (iskias)

- Vaginale bloeding
- Dik, witterige vaginale afskeiding en kandidiasis (leukorree)
- Jeuk, branderigheid en 'n dik, wit “maaskaasagtige” afskeiding (vaginale moniliasis)
- Reaksies by die inspuitplek
- Ongewone swakheid (astenie)
- Skielike swakheid, gevoelloosheid, tinteling of verlies aan beweging in jou been, veral net aan een kant van jou liggaam; skielike probleme met loop of balans (perifere neuropatie)

Minder gereeld:

- Verhoogde gamma-GT
- Ernstige steek- of kloppende pyn langs een of meer senuwees (neuralgie)

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige.

Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>

Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van **FUVISTRA** te verskaf.

5. HOE OM FUVISTRA TE BEWAAR

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar tussen 2 °C en 8 °C (in 'n yskas). Moenie vries nie.
- Hou die voorafge vulde spuit in die oorspronklike verpakking om dit teen lig te beskerm.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket / karton / spuit aangedui is nie.
- Jou gesondheidsorgverskaffer sal verantwoordelik wees vir die korrekte berging, gebruik en wegdoening van **FUVISTRA**.

6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING

Wat FUVISTRA bevat

Elke voorafge vulde spuit bevat 250 mg/5 mL (5% m/v) fulvestrant.

Die ander bestanddele is: Etanol 96 % (alkohol) (Emprove), bensielalkohol (parenterale graad), bensielbensoaat, gesuiwerde kasterolie, stikstof.

Hoe FUVISTRA lyk en wat die verpakking bevat

Helder kleurlose tot geel, viskeuse oplossing, vry van sigbare deeltjies, gevul in 'n 5 mL voorafge vulde spuit.

2 x 5 ml voorafge vulde spuite verpak in 'n bakkie met 'n deksel, saam met twee naalde, in 'n gedrukte kartonhouer.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

HIERDIE PAMFLET IS LAAS HERSIEN OP

25 Junie 2024

REGISTRASIENOMMER

56/21.12/0245