Инструкция по применению
Фазлодекс Шприц для инъекций 250 мг 5 мл 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фулвестрант
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 250 мг



board.com.ua

Описание

Фазлодекс - раствор для в/м инъекций прозрачный, от бесцветного до желтого цвета, вязкий.

Действующее вещество

Фулвестрант

Состав

Основа: фулвестрант 50 мг Вспомогательные вещества: этанол 96% - 100 мг/мл, бензиловый спирт - 100 мг/мл, бензилбензоат - 150 мг/мл, масло касторовое - до 5 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

Местно-распространенный или диссеминированный рак молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе при прогрессировании после или на фоне терапии антиэстрогенами.

Способ применения и дозы

Препарат вводят в/м, путем медленной (в течениие 1-2 мин) инъекции. Содержимое 2-х шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области.Для взрослых женщин (включая пожилой возраст) рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в месяц. В первый месяц терапии - 500 мг 2 раза в месяц (второе введение - через 2 недели после первого введения препарата).В случае легких или умеренно выраженных нарушений функции почек (КК≥30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК<30 мл/мин) не установлены.Применение препарата Фазлодекс®у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не требует коррекции дозы, однако требует осторожности. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не установлены.

Противопоказания

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Побочные действия

Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто (>10%); часто (>1–≤10%); редко (> 0,1–≤1%). Со стороны системы пищеварения: очень часто — тошнота; часто — рвота, диарея, анорексия. Со стороны ССС: очень часто — ощущение жара (приливы); часто — тромбоэмболия. Со стороны кожи и кожных придатков: часто — сыпь. Местные реакции: очень часто — реакции в месте введения препарата. Со стороны мочеполовой системы: часто — инфекции мочевыводящих путей. Прочие: очень часто — астения, повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, АЛП); часто — головные боли, реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница).

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. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

По результатам исследования клинического взаимодействия с мидазоламом фулвестрант не подавляет активность CYP3A4. Данные in vitro свидетельствуют, что фулвестрант не влияет на активность CYP1A2, 2C9, 2C19 и 2D6. Возможное подавление активности CYP2A6, 2C8 и 2E1 не оценивалось.В исследовании клинического взаимодействия с рифампицином (индуктор CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитор CYP3A4) не обнаружено клинически значимых изменений клиренса фулвестранта. Поэтому при назначении фулвестранта в комбинации с индукторами или ингибиторами CYP3A4 коррекции дозы не требуется.

Особые указания

Лечение препаратом Фазлодекс® должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Фазлодекс® пациентам с легким или умеренным нарушением функции печени и с тяжелым нарушением функции почек (Cl креатинина <30 мл/мин). Учитывая способ применения, 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® у пациентов 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 ЛС. Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Это влияние незначительно. Пациентам с симптомами астении необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре 2–8 °C