

ФАЗЛОДЕКС 500_{мг}

фулвестрант

Контроль, що зберігає якість життя

Дорогою життя разом із ФАЗЛОДЕКСом 500 мг

Тепер і для першої лінії
гормональної терапії ER+
поширеного раку молочної залози
у жінок в постменопаузі¹

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС (фулвестрант).
Реєстраційне посвідчення № UA/5440/01/01 від 19.07.2016 до 19.07.2021 р.

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ФАЗЛОДЕКС (фулвестрант)

Склад: 1 попередньо наповнений шприц (5 мл), містить фулвестранту 250 мг. **Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакологічні властивості.** Фулвестрант є конкурентним антагоністом естрогенових рецепторів (ER), спорідненість до яких порівняна з естрадіолом. Фулвестрант блокує трофічну дію естрогенів, не проявляючи часткової агоністичної (естрогеноподібної) активності. Механізм дії пов'язаний з негативною регуляцією рівнів білків естрогенових рецепторів. **Показання до застосування.** Фазлодекс показаний для лікування раку молочної залози з естроген-позитивними рецепторами, місцевопоширеного або з метастазами у жінок у постменопаузі, які раніше не отримували гормональну терапію; у разі рецидиву хвороби під час чи після ад'ювантної антиестрогенної терапії або прогресування хвороби під час антиестрогенної терапії. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Тяжка печінкова недостатність. Фазлодекс протипоказаний в період вагітності та лактації. Фазлодекс не показаний дітям. **Побічні реакції.** Побічними реакціями, про які повідомлялося під час терапії фазлодексом дуже часто (≥ 1/10 пацієнтів), є реакції у місці ін'єкції, астения, нудота та збільшення рівнів печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ). **Спосіб застосування та дози.** Дорослі жінки (включаючи осіб літнього віку): рекомендована доза становить 500 мг 1 раз на місяць, через 2 тижні після першої ін'єкції додатково вводиться додаткова доза 500 мг. Фазлодекс вводять внутрішньом'язово, повільно, по 5 мл в праву та ліву сідниці. **Особливості застосування.** Фазлодекс слід з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції печінки від легкого до помірного ступеня тяжкості та тяжким порушенням функції нирок. Фазлодекс слід з обережністю застосовувати при лікуванні пацієнток, хворих на геморагічний діатез, тромбоцитопенію або тих, які приймають антикоагулянти. **Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитись з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Умови відпуску.** За рецептом. **Упаковка.** 1 картонна коробка містить контурну чарункову упаковку, запечатану поліпропіленовою плівкою, що містить 2 попередньо заповнених скляних шприци з контролем першого відкриття, кожен з яких містить по 5 мл розчину, з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™».

Ця інформація для лікарів. Призначено тільки для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів.

Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича був випадок виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії Астразенек, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «Астразенек Україна» за телефоном: +38 (044) 391 52 82 (запросити відповідального за фармакогляд) або ел. поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. А також Ви можете повідомити нам дану інформацію, пройшовши за посиланням: <https://aereporting.astrazeneca.com>.

Реєстраційне посвідчення № UA/5440/01/01 від 19.07.2016 до 19.07.2021 р. Текст складено згідно з Інструкцією для медичного застосування, затвердженою наказом МОЗ України № 730 від 19.07.2016 р.

Зміни внесено Наказом МОЗ України № 1504 від 16.08.2018 р.

ФАЗЛОДЕКС – торгова марка, власність компанії Астразенек
© Астразенек 2006–2019

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «Астразенек Україна»:
10133, м. Київ, вул. Сім'ї Прахових, 54, 5-й поверх, тел. 391 52 82, факс 391 52 81.