

# ФАЗЛОДЕКС 500<sub>мг</sub>

фулвестрант

лікування мРМЖ із ER+ у жінок у постменопаузі<sup>1</sup>

Щоб зберегти барви життя  
якнайдовше, призначайте  
Фазлодекс раніше

- Унікальний механізм дії<sup>1-3</sup>
- Кращі довгострокові результати ендокринної монотерапії  
1-ї лінії мРМЖ з ER+ у порівнянні з анастрозолом (ВБП,ЗВ)<sup>4,5</sup>

1. Інструкція для медичного призначення. Реєстраційне посвідчення № UA/5440/01/01, 16.08.2018 р. № 1504; 2. Wardel SE, et al. Biochem Pharmacol. 2011 Jul 15; 82(2): 122-30; 3. Howell A. Int J Gynecol Cancer. 2006; 16(2): 521-523; 4. Robertson J.F.R. et al. Lancet 2016; 388: 2997-30; 5. Robertson J.F., et al. Breast Cancer Res Treat. 2012, Nov; 136(2): 503-11.23.

**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 естрогенових рецепторів. **Показання до застосування.** Фазлодекс показаний для лікування раку молочної залози з естроген-позитивними рецепторами, місцеволізлового 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 ( $\geq 1/10$  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 тиж 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 пацієнткам 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 безлечними голками «BD SafetyGlide™».

**Ця інформація для лікарів.** Призначено тільки для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів. Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича було відмічено виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії Астразенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «Астразенека Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за тел.: +38 (044) 391-52-82 (запросити відповідального за фармаконадгляд) або електронною поштою: [PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com](mailto:PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com). Також Ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мою та опцію — «повідомити про побічну реакцію»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть опцію «Запит медичної інформації»). Також запит можна відправити електронною поштою: [Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com](mailto:Ukraine-Medinfo@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 від 19.07.2016 р. № 730.

Зміни внесено Наказом МОЗ України від 16.08.2018 р. № 1504.

ФАЗЛОДЕКС — торгова марка, власність компанії Астразенека

© Астразенека 2006–2020

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «Астразенека Україна»:

10133 м. Київ, вул. Сим'ї Прахових, 54, 5-й поверх, тел.: 391-52-81, факс: 391-52-81.