

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fulvestrant Sandoz[®] 50 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

fulvestrant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fulvestrant Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FULVESTRANT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogenblokkeerders behoort.

Oestrogenen zijn vrouwelijke geslachtshormonen, die in een aantal gevallen betrokken kunnen zijn bij de groei van borstkanker.

Fulvestrant wordt gebruikt ofwel:

- alleen, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat oestrogenreceptor-positieve borstkanker genoemd wordt, die lokaal gevorderd is of die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), dan wel;
- in combinatie met palbociclib voor de behandeling van vrouwen met een type borstkanker dat hormoonreceptor-positieve, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negatieve borstkanker genoemd wordt, die lokaal gevorderd is of uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Vrouwen die nog niet in de menopauze zijn, zullen ook worden behandeld met een medicijn dat luteïniserende hormoon releasing hormoon (LHRH) agonist genoemd wordt.

Wanneer Fulvestrant wordt gegeven in combinatie met palbociclib, is het belangrijk dat u ook de bijsluiter van palbociclib leest. Als u vragen heeft over palbociclib, neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U heeft ernstige leverproblemen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u een lage hoeveelheid bloedplaatjes (deze helpen bij de bloedstolling) of een bloedingstoornis heeft
- u in het verleden problemen met bloedstolsels heeft gehad
- als u osteoporose (het verlies van botdichtheid) heeft
- bij alcoholisme

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of medicijn gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet in het bijzonder uw arts informeren als u antistollingsmiddelen gebruikt (medicijnen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, moet u effectieve medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken zolang u met dit medicijn wordt behandeld en gedurende 2 jaar na de laatste dosis.

U mag geen borstvoeding geven als u met dit medicijn wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter, als u zich moe voelt na de behandeling bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Fulvestrant Sandoz bevat ethanol, benzylalcohol en benzybenzoaat

Dit medicijn bevat 1000 mg alcohol (96% ethanol) per injectie, wat overeenkomt met 100 mg/ml (10% w/v). De hoeveelheid van dit medicijn komt overeen met minder dan 24 ml bier of 10 ml wijn per injectie. De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn zal geen merkbare effecten hebben.

Dit medicijn bevat 1000 mg benzylalcohol per injectie, wat overeenkomt met 100 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico van ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen ("gaspingsyndroom" genoemd) bij jonge kinderen.

Geef niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud), tenzij aanbevolen door uw arts.

Gebruik het niet langer dan een week bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts of apotheker dat heeft aanbevolen.

Dit medicijn bevat 1500 mg benzylbenzoaat per injectie, wat overeenkomt met 150 mg/ml. Benzylbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeboren baby's (tot 4 weken) vergroten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 500 mg van dit medicijn (twee 250 mg injecties) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende dosis van 500 mg twee weken nadat de eerste dosis is toegediend.

Uw arts of een verpleegkundige zal u dit medicijn toedienen door middel van een langzame injectie, één in elke bil.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is mogelijk dat u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft als u een of meerdere van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- allergische (overgevoeligheds-) reacties, waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, dit kunnen tekenen van anafylactische reacties zijn
- trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een of meerdere van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en/of ontsteking
- afwijkingen in gehalten aan leverenzymen (bij bloedonderzoek)*

- misselijkheid
- gevoel van zwakte, vermoeidheid*
- gewrichts- en skeletspierstelselpijn
- warmteopwellingen ('opvliegers')
- huiduitslag
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel

Alle andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- braken, diarree, of verlies van eetlust*
- infectie van de urinewegen
- rugpijn*
- verhoging van bilirubine (galpigment gemaakt door de lever)
- trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vaginale bloedingen
- pijn in de onderrug, eenzijdig uitstralend naar het been (sciatica)
- plotselinge zwakte, gevoelloosheid, tintelingen of verlies van beweging in het been, in het bijzonder aan slechts één kant van uw lichaam, plotselinge problemen met lopen of evenwicht (perifere neuropathie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- dikke, wittige vaginale afscheiding en infectie met de gistachtige schimmel candida (candidiasis)
- bloeduitstorting en bloeding op de plaats van injectie
- verhoging van gamma-GT, een leverenzym (aangetoond door middel van bloedonderzoek)
- leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen
- gevoelloosheid, tinteling en pijn
- anafylactische reacties

* inclusief bijwerkingen waarvan de exacte rol van dit medicijn niet beoordeeld kan worden vanwege de onderliggende ziekte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons mee om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw zorgverlener zal verantwoordelijk zijn voor de juiste opslag, gebruik en verwijdering van Fulvestrant.

medicijn

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de kwaliteit van de spuit of inhoud ervan op welke manier dan ook verminderd is, zoals schade aan de spuit, troebele oplossing, drijvende deeltjes of een veranderde kleur van de oplossing.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fulvestrant.
Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg fulvestrant in 5 ml oplossing (50 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol, benzylnbenzoaat en castorolie.

Hoe ziet Fulvestrant Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Fulvestrant Sandoz is een heldere, kleurloze tot gele, stroperige oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Fulvestrant Sandoz is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of twee voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik. Een steriele naald wordt tevens bijgeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 115994

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Portugal:	Fulvestrant Sandoz
Oostenrijk:	Fulvestrant Sandoz 50mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze
België:	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bulgarije:	Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe
Tsjechie:	Fulvestrant Sandoz 250 mg
Duitsland:	Fulvestrant – 1 A Pharma
Denemarken:	Fulvestrant Sandoz
Estland:	Fulvestrant Sandoz
Spanje:	Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finland:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Frankrijk:	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Kroatië:	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Hongarije:	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ierland:	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
IJsland:	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italië:	Fulvestrant Sandoz
Letland:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luxemburg:	Fulvestrant Sandoz 250 mg solution injectable, seringue préremplie
Nederland:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning I ferdigfylt sprøyte
Polen:	Fulvestrant Sandoz
Roemenië:	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă in seringa preumpluta
Zweden:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovenië:	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slowakije:	Fulvestrant Sandoz 250mg
Verenigd Koninkrijk:	Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

>-----<

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Fulvestrant 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

Instructies voor toediening:

Waarschuwing – Autoclaveer de veiligheidsnaald niet voor gebruik. De handen moeten te allen tijde achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het verwijderen.

De spuiten bevatten een veiligheidsnaald BD SafetyGlide® of Terumo SurGuard®.

Instructies voor de veiligheidsnaald BD SafetyGlide®

Voor elk van de twee spuiten:

- Neem de naald en spuit voorzichtig uit de verpakking.
- Verwijder de beschermingskap van de top van de spuit.
- Open de buitenverpakking van de veiligheidsnaald (BD SafetyGlide®). Bevestig de veiligheidsnaald aan de Luer-Lock.
- Draai om de naald aan het Luer-verbingsstuk te bevestigen. Draai tot deze stevig vastzit.
- Trek de beschermhuls rond de naald recht achteruit om beschadiging van de top van de naald te vermijden.



- Verwijder de beschermhuls rond de naald.
- Terwijl u de spuit rechtop houdt met de naald naar boven gericht, duwt u zachtjes tegen de plunjer totdat het medicijn in het puntje van de spuit zit. Er mag geen lucht in de spuit zitten.
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspeer. Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel.
- Duw onmiddellijk na toediening met een vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren.

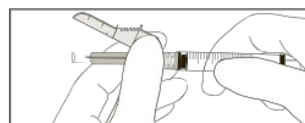


NB. Let er bij het activeren op dat de naald niet in de richting van uzelf of anderen wijst. Let er op dat u de klik hoort en ga visueel na dat de punt van de naald volledig is bedekt.

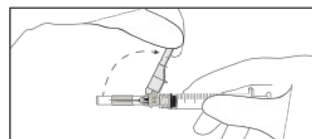
Instructies voor de beveiligde naald Terumo SurGuard®

Voor elk van de twee spuiten:

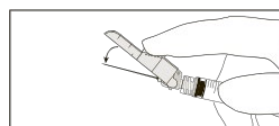
- Neem de naald en spuit voorzichtig uit de verpakking.
- Verwijder de beschermingskap van de top van de spuit.
- Bevestig de spuit aan de naald volgens de aseptische werkwijze. Neem de basis van de naald, niet de schacht, en draai de spuit met de klok mee.



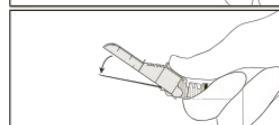
- Beweeg de beschermingskap in tegenovergestelde richting van de naald en richting de spuit tot de getoonde hoek. Verwijder daarna de beschermhuls van de naald.
- Houd de spuit rechtop met de naald naar boven gericht en duw zachtjes tegen de plunjer totdat het medicijn in het puntje van de spuit zit. Er mag geen lucht in de spuit zitten.
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier.
- Neem na injectie de naald uit de huid en gebruik direct één van de drie één-handstechnieken om het beschermingsmechanisme te activeren:



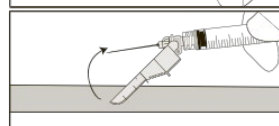
Vinger-activatie



Duim-activatie



Oppervlakte-activatie



Activatie kan worden gecontroleerd door een hoorbare en/of voelbare klik en kan visueel worden bevestigd.

Als u twijfelt of het beschermingsmechanisme volledig werkt, herhaal dan deze stap.

Verwijdering

Voorgevulde spuiten zijn **slechts** voor éénmalig gebruik.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.