

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
fulvestrant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FULVESTRANT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fulvestrant Teva bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogeenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een van de vrouwelijk geslachtshormonen, die in een aantal gevallen betrokken kunnen zijn bij de groei van borstkanker.

Dit middel wordt gebruikt ofwel:

- alleen, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat oestrogeenreceptor-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 geneesmiddel dat luteïniserende hormoon releasing hormoon (LHRH) agonist genoemd wordt.

Wanneer dit middel 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.

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie Zwangerschap en borstvoeding)
- U heeft **ernstige** leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als één van de onderstaande zaken op u van toepassing is:

- nier- of leverproblemen
- lage hoeveelheid bloedplaatjes (deze helpen bij de bloedstolling) of een bloedingstoornis
- problemen met bloedstolsels in het verleden
- botontkalking (osteoporose)
- alcoholisme (zie rubriek: Fulvestrant Teva bevat ethanol 96% (alcohol)).

De effectiviteit en veiligheid van fulvestrant (als monotherapie of in combinatie met palbociclib) zijn niet onderzocht bij patiënten met viscerale crisis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder dient u uw arts te informeren als u medicijnen gebruikt die de bloedstolling verminderen (antistollingsmiddelen).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken zolang u met dit middel wordt behandeld en gedurende twee jaar na uw laatste dosis.

U mag geen borstvoeding geven zolang u met dit middel wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Fulvestrant Teva bevat ethanol 96% (alcohol)

Dit middel bevat 474 mg alcohol (ethanol) per voorgevulde spuit van 5 ml, overeenkomend met 94,8 mg/ml. De hoeveelheid per dosis van 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 24 ml bier of 10 ml wijn.

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Fulvestrant Teva bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 500 mg benzylalcohol in elke voorgevulde spuit van 5 ml, overeenkomend met 100 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Fulvestrant Teva bevat benzybenzoaat

Dit middel bevat 750 mg benzybenzoaat in elke voorgevulde spuit van 5 ml, overeenkomend met 150 mg/ml.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is 500 mg fulvestrant (twee 250 mg/5 ml injecties) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende 500 mg dosis twee weken nadat de startdosis is toegediend.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Allergische (overgevoeligheids-) reacties, inclusief zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel die tekenen van anafylactische reacties kunnen zijn
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- Leverontsteking (hepatitis)
- Leverfalen

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

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Bijwerkingen gemeld bij patiënten die behandeld werden met Fulvestrant Teva monotherapie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 (in 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 voorkomende bijwerkingen (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 bloeding
- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- 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

* Bevat bijwerkingen waarvan de exacte rol van dit middel niet beoordeeld kan worden als gevolg van de onderliggende ziekte.

Bijwerkingen gemeld bij patiënten met Fulvestrant Teva in combinatietherapie met palbociclib:

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

- Verlaagd aantal neutrofielen (neutropenie)
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Infecties
- Vermoeidheid
- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Vermindering van rode bloedcellen (anemie)
- Ontsteking of verzwering van de mond
- Diarree
- Verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Overgeven (ziek zijn)
- Haarverlies
- Uitslag
- Verlies van eetlust
- Koorts

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

- Zich zwak voelen
- Verhoogd aantal leverenzymen
- Verlies van smaak
- Bloedneus
- Buitensporig nat oog
- Droge huid
- Wazig zien
- Droog oog

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

- Koorts met andere tekenen van infectie (febriele neutropenie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of verkleurd is.

Bewaren en vervoeren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Temperatuurschommelingen buiten 2 °C – 8 °C dienen gelimiteerd te zijn. Dit houdt in dat bewaring bij temperaturen boven 25 °C vermeden moet worden, en dat een 28-daagse periode met een gemiddelde bewaartemperatuur van het product beneden 25 °C (maar boven de 2-8 °C) niet mag worden overschreden. Na temperatuurschommelingen dient het product onmiddellijk tot de aanbevolen bewaarcondities te worden teruggebracht (bewaren en vervoeren in een koelkast 2 °C – 8 °C). Temperatuurschommelingen hebben een toenemend effect op de kwaliteit van het product en de periode van 28 dagen mag niet overschreden worden tijdens de 2-jaar durende houdbaarheidstermijn van dit middel. Blootstelling aan temperaturen beneden 2 °C zal het product niet nadelig beïnvloeden zolang het niet beneden –20 °C is bewaard.

Bewaar de voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruiken en wegwerpen van dit middel.

Dit geneesmiddel kan een risico voor in het water levende organismen inhouden. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fulvestrant. Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg fulvestrant. Elke ml oplossing bevat 50 mg fulvestrant.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol 96%, benzylalcohol, benzylbenzoaat en ricinusolie, geraffineerd.

Hoe ziet Fulvestrant Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fulvestrant Teva is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met Luer-Lock connector, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. De aanbevolen maandelijkse dosering van 500 mg dient toegediend te worden via 2 spuiten.

Fulvestrant Teva heeft 2 verpakkingsvormen:

- Een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas en 1 beschermde naald voor bevestiging op de spuit.
- Een verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas en 2 beschermde naalden voor bevestiging op iedere spuit.

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

Teva Nederland BV

Swensweg 5

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2020

Bladzijde : 7

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 116708

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Oostenrijk	Fulvestrant ratiopharm 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
België	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgarije	Фулвестрант Тева 250 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Tsjechië	Fulvestrant Teva
Denemarken	Fulvestrant Teva
Estland	Fulvestrant Teva
Spanje	Fulvestrant Teva 250 mg Solución inyectable EFG
Finland	Fulvestrant ratiopharm 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrijk	Fulvestrant Teva 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Kroatië	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Hongarije	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ierland	Fulvestrant Teva 250mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
IJsland	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italië	Fulvestrant Teva
Litouwen	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Luxemburg	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Letland	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nederland	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polen	Fulvestrant Teva
Portugal	Fulvestrant Teva
Roemenië	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Zweden	Fulvestrant Teva 250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Slovenië	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slowakije	Fulvestrant Teva 250mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Verenigd Koninkrijk	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2020

Bladzijde : 8

1220.14v.FN

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

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

Instructies voor toediening

Toediening van de injectie dient plaats te vinden volgens de lokale richtlijnen voor uitvoering van intramusculaire injecties van grote volumes (zie rubriek 3).

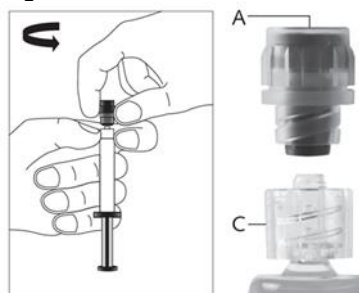
LET OP: Wegens de nabijheid van de onderliggende sciatische zenuw is voorzichtigheid geboden bij toediening van Fulvestrant Teva op de dorsogluteale injectieplaats (zie rubriek 4.4).

Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

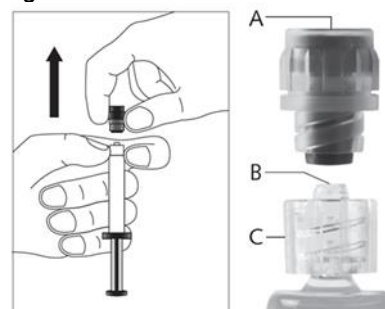
Voor elk van de twee spuiten:

- Verwijder de glazen cilinder uit de houder en ga na of deze niet beschadigd is.
- Open de verpakking van de beschermde naald.
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Houd de spuit rechtop vast op het geribbelde deel (C). Houd met de andere hand de dop (A) vast en draai de dop voorzichtig tegen de klok in totdat de dop loslaat voor verwijdering (zie figuur 1).
- Verwijder de dop (A) recht omhoog. RAAK DE STERIELE PUNT VAN DE SPUIT NIET AAN (Luer-Lock) (B) (zie figuur 2).

Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

- Bevestig de naald aan de Luer-Lock en draai tot deze stevig vast zit (zie figuur 3).
- Controleer dat de naald is vergrendeld op de Luer-Lock voordat de spuit uit de verticale stand wordt gehaald.
- Breng de gevulde spuit naar de plaats van toediening.

FULVESTRANT TEVA 250 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

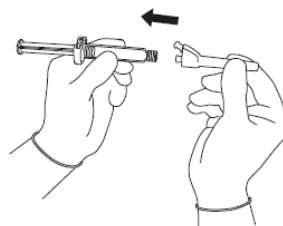
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2020

Bladzijde : 9

- Trek de beschermhuls recht van de naald af om beschadiging van de naald te voorkomen.



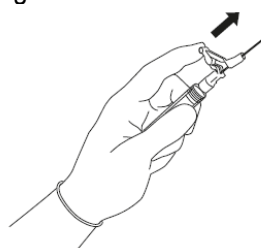
Figuur 4

- Verdrijf overtollige lucht uit de spuit
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 4).



Figuur 5

- Duw onmiddellijk na toediening met één vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren (zie figuur 5).
NB. Activeer weg van uzelf en anderen. Let erop dat u de klik hoort en ga visueel na dat de punt van de naald volledig is bedekt.



Verwijdering

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

Dit geneesmiddel kan een risico voor het aquatische milieu inhouden. Al het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.