

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fulvestrant SUN 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fulvestrant SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant SUN bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogeenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een type van 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- 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
- u heeft ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u wordt behandeld met dit middel als een van de onderstaande zaken op u van toepassing is:

- nier- of leverproblemen
- lage hoeveelheid bloedplaatjes (deze helpen bij de bloedstolling) of een bloedingsstoornis
- problemen met bloedstolsels in het verleden
- osteoporose (het verlies van botdichtheid)
- alcoholisme.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant SUN 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 antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl 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 SUN bevat 10 vol % ethanol (alcohol), dat wil zeggen maximaal 1 g per dosis, hetgeen overeenkomt met 20 ml bier of 8 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of met epilepsie.

Fulvestrant SUN bevat ricinusolie, wat ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

Fulvestrant SUN bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 1 g benzylalcohol, overeenkomend met 100 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (verzuring van het bloed (zogenoemde metabole acidose)).

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- allergische (overgevoeligheids)reacties, inclusief zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel (zeer vaak voorkomende bijwerking), die tekenen van anafylactische reacties kunnen zijn
- trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)* (vaak voorkomende bijwerking). Symptomen kunnen pijn, aanhoudende pijn en zwelling in het aangedane gebied (vooral in één been), kortademigheid en pijn op de borst (als een stolsel zich naar een bloedvat van de longen verplaatst) zijn
- leverontsteking (hepatitis) (soms voorkomende bijwerking). Symptomen kunnen misselijkheid, diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), donkere urine, lichtgekleurde ontlasting, gemakkelijk bloeden, jeuk of koude rillingen zijn
- leverfalen (soms voorkomende bijwerking). Symptomen kunnen misselijkheid, diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) zijn.

Overige bijwerkingen

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

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

- 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.

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

- hoofdpijn
- braken, diarree of verlies van eetlust*
- infectie van de urinewegen
- rugpijn*
- verhoging van bilirubine (galpigment gemaakt door de lever)
- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- bloedingstoring en bloeding op de plaats van injectie
- verhoging van gamma-GT, een leverenzym (aangetoond door middel van bloedonderzoek)
- gevoelloosheid, tintelingen en pijn
- anafylactische reacties.

* Bevat bijwerkingen waarvan de exacte rol van dit middel niet beoordeeld kan worden als gevolg van 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, 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 doos of op het etiket op de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Temperatuurschommelingen buiten 2°C - 8°C dienen gelimiteerd te zijn. Dit houdt in dat bewaring bij temperaturen boven 30 °C vermeden moet worden, en dat een 28-daagse periode met een gemiddelde bewaar temperatuur van het product beneden 25 °C (maar boven de 2°C - 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 cumulatief effect op de kwaliteit van het product en de periode van 28 dagen mag niet overschreden worden tijdens de houdbaarheidstermijn van dit middel. Blootstelling aan temperaturen beneden 2 °C zal het product niet nadelig beïnvloeden zolang het niet beneden –20 °C is bewaard.

De voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Uw zorgverlener zal verantwoordelijk zijn voor het correct bewaren, gebruik 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 (5 ml) bevat 250 mg fulvestrant.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol (96%), benzylalcohol (E1519), benzylnbenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

Hoe ziet Fulvestrant SUN er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fulvestrant SUN is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met een tamper evident (tegen manipulatie verzegelde) sluiting, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. De aanbevolen maandelijks dosering van 500 mg dient toegediend te worden via 2 spuiten.

Fulvestrant SUN heeft 4 verpakkingsvormen, bestaande uit verpakkingen met 1, 2, 4 of 6 voorgevulde spuit van glas. 1, 2, 4 of 6 beschermde naalden (BD SafetyGlide) voor bevestiging op iedere spuit zijn tevens bijgeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 120916

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

Denemarken	Fulvestrant SUN
Duitsland	Fulvestrant SUN
Frankrijk	Fulvestrant SUN
Italië	Fulvestrant SUN
Nederland	Fulvestrant SUN
Noorwegen	Fulvestrant SUN
Polen	Fulvestrant SUN
Roemenië	Fulvestrant SUN
Spanje	Fulvestrant SUN
Zweden	Fulvestrant SUN
Verenigd Koninkrijk	Fulvestrant SUN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

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

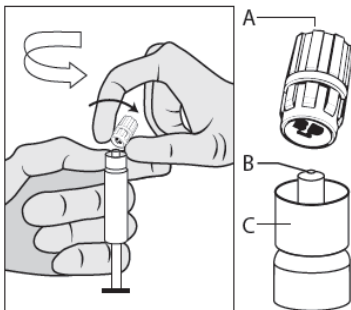
Fulvestrant SUN 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

Instructies voor toediening

Waarschuwing: autoclaveer de beschermde naald (BD SafetyGlide beschermde hypodermische naald) niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

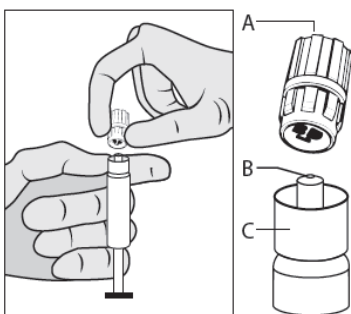
Voor elk van de spuiten:

- Verwijder de glazen cilinder uit de houder en ga na of deze niet beschadigd is.
- Open de buitenverpakking van de beschermde naald (SafetyGlide).
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Houd de injectiespuit rechtop bij het geribbelde deel (C). Pak met de andere hand de dop (A) en draai de PRTC (Plastic Rigid Tip cap) voorzichtig tegen de richting van de klok in.

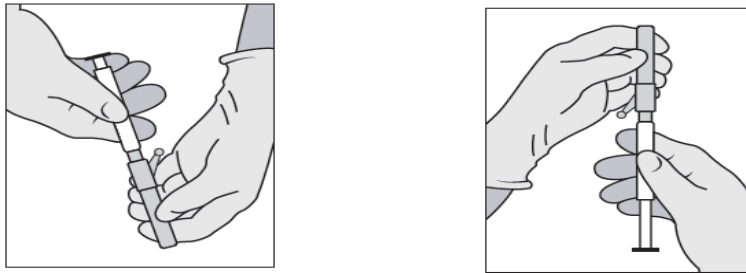


- Verwijder de dop (A) recht omhoog. Om steriliteit te bewaren het uiteinde van de spuit (B) niet aanraken (zie figuur 2).

Figuur 2

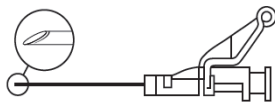


- Bevestig de beschermde naald aan de Luer-Lok en draai tot deze stevig vastzit (zie figuur 3).
- Controleer dat de naald goed bevestigd is aan het Luer verbindingstuk voordat in een andere richting wordt bewogen.
- Trek de beschermhuls rond de naald recht achteruit om beschadiging van de top van de naald te vermijden.
- Breng de gevulde spuit naar de plaats van toediening.
- Verwijder de beschermhuls rond de naald.
- Verdrijf overtollige lucht uit de spuit.



Figuur 3

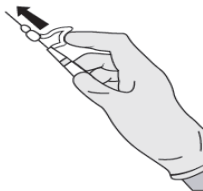
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 4).



Figuur 4

- 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 er op dat u de klik hoort en ga visueel na dat de punt van de naald volledig is bedekt.



Figuur 5

Verwijdering

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

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