

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fulvestrant Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit medicijn 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 medicijn 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 Fulvestrant Fresenius Kabi 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- u bent allergisch voor fulvestrant of één van de andere 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 als een 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
- osteoporose (het verlies van botdichtheid)
- alcoholisme

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Fresenius Kabi 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 medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl u met dit medicijn wordt behandeld en gedurende twee jaar na uw laatste dosis.

U mag geen borstvoeding geven zolang 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. Als u zich echter moe voelt na de behandeling bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Fulvestrant Fresenius Kabi bevat 500 mg alcohol (ethanol) in elke injectie, overeenkomend met 100 mg/ml (10% w/v). De hoeveelheid per injectie in dit medicijn komt overeen met 13 ml bier of 5 ml wijn.

Er is een kleine kans dat de hoeveelheid alcohol in dit medicijn invloed heeft op volwassenen en jongeren. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werking van andere middelen beïnvloeden. Vertel het uw arts of apotheker als u ook andere medicijnen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Fulvestrant Fresenius Kabi bevat 500 mg benzylalcohol per injectie, overeenkomend met 100 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Fulvestrant Fresenius Kabi bevat 750 mg benzylbenzooat per injectie, overeenkomend met 150 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of verpleegkundige dient dit medicijn toe door u een langzame injectie te geven, één in elke bil.

De gebruikelijke dosering is 500 mg fulvestrant (twee 250 mg injecties van 5 ml) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Fulvestrant Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of in België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge bijwerkingen

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

- Allergische (overgevoeligheds-) reacties, inclusief zwelling van het gezicht, de 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 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 gehaltes aan leverenzymen (in bloedonderzoek)*
- Misselijkheid
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid*
- Gewrichtspijn en pijn aan de skeletspieren
- 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 patiënten)

- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- 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, tintelingen en pijn
- Anafylactische reacties

* Bevat bijwerkingen waarvan de exacte rol van dit medicijn 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: in België via Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be of in Nederland 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 de afkorting 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 bewaartemperatuur 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 medicijn. 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, gebruik en wegwerpen van dit medicijn.

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 (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol (E1519), benzylbenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

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

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

Fulvestrant Fresenius Kabi heeft 3 verpakkingsvormen, namelijk een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas, een verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas en een verpakking met 6 voorgevulde spuiten van glas. 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle
België

Nederland

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2,
Polígono Industrial Navatejera,
24193, Villaquilambre, León,

Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE XXXXX

Nederland: RVG 125140

Afleveringswijze:

Voor België:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
België	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue préremplie , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Tsjechië	Fulvestrant Fresenius Kabi
Denemarken	Fulvestrant Fresenius Kabi
Finland	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Duitsland	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italië	Fulvestrant Fresenius Kabi
Nederland	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polen	Fulvestrant Fresenius Kabi
Portugal	Fulvestrant Fresenius Kabi
Slovenië	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zweden	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg injektionsvätska, lösning i färdfylld spruta
Slowakije	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg
Verenigd Koninkrijk	Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

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

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

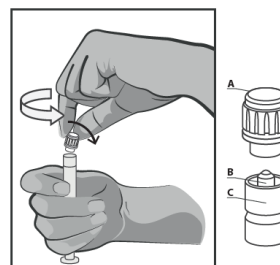
Instructies voor toediening

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.

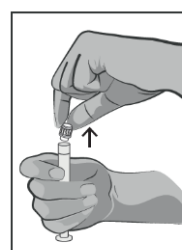
Voor elk van de twee spuiten:

- 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 stevige plastic punt dop voorzichtig tegen de klok in (zie figuur 1).
- Verwijder de stevige plastic punt dop (A) door deze recht omhoog te trekken. Om steriliteit te bewaren het uiteinde van de spuit (B) niet aanraken (zie figuur 2).

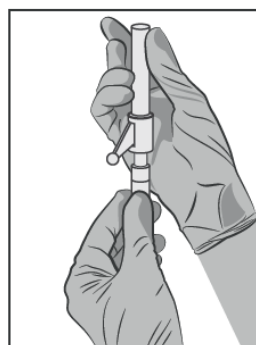
Figuur 1



Figuur 2



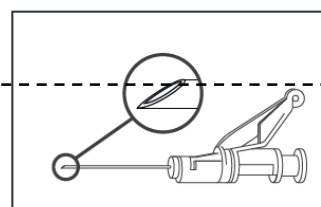
Figuur 3



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 verbindingsstuk voordat in een andere richting wordt bewogen.
- Trek de beschermhuls recht van de naald af 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.

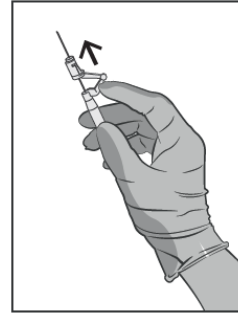
Figuur 4



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