

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant Reddy 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 Reddy 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 Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit medicijn bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogenblokkeerders 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 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 geneesmiddel dat luteïniserende hormoon releasing hormoon (LHRH) agonist genoemd wordt.

Wanneer Fulvestrant Reddy 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 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 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 Reddy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

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 laatstedosis.

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 Reddy bevat ethanol, benzylalcohol, benzylbenzoaat.

Ethanol

Dit medicijn bevat 500 mg alcohol (ethanol) in elke voorgevulde spuit. De hoeveelheid in 1 dosis (2 voorgevulde spuiten) van dit medicijn komt overeen met 25 ml bier of 10 ml wijn. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op volwassenen. Door de alcohol in dit medicijn kunnen andere medicijnen anders werken. Praat met uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Bent u verslaafd aan alcohol? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Benzyl alcohol

Dit medicijn bevat 500 mg benzylalcohol in elke voorgevulde spuit. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leverziekte of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk in uw lichaam ophopen. Hierdoor kunt u bijwerkingen krijgen ('metabole acidose' genoemd).

Benzylbenzoaat

Dit medicijn bevat 750 mg benzylbenzoaat in elke voorgevulde spuit..

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 of apotheker.

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.

Uw arts of een verpleegkundige zal u dit medicijn 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 een of meerdere van de onderstaande 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 of meerdere van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- 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 (kunnen bij hoogstens 1 op de 10 mensen voorkomen)

- 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 (kunnen bij hoogstens 1 op de 100 mensen voorkomen)

- 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 deonderliggende 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 voorgevulde spuit na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. 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 geneesmiddelenniet 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. Elke ml bevat 50 mg fulvestrant.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol, benzylbenzoeaat en ricinusolie, geraffineerd.

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

Fulvestrant Reddy is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met een tamperevident (tegen manipulatie verzegelde) sluiting, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. De

geadviseerde maandelijkse dosering per maand van 500 mg moet toegediend te worden via 2 spuiten.

Fulvestrant Reddy heeft 4 verpakkingsvormen, namelijk een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas, een verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas, een verpakking met 4 voorgevulde spuiten van glas en een verpakking met 6 voorgevulde spuiten van glas. Beschermd naalden voor bevestiging op iedere spuit zijn ook bijgeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant:
Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 127372

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Belgie	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Denemarken	Fulvestrant Reddy
Duitsland	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finland	Fulvestrant Reddy 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Hongarije	Fulvestrant Reddy 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ierland	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Oostenrijk	Fulvestrant Reddy 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nederland	Fulvestrant Reddy 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Fulvestrant Reddy
Polen	Fulvestrant Reddy
Portugal	Fulvestrante Reddy 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Slowakije	Fulvestrant Reddy 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Sweden	Fulvestrant Reddy 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Tjechië	Fulvestrant Reddy

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

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

Fulvestrant Reddy 500 mg (2 x 250 mg injecties) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

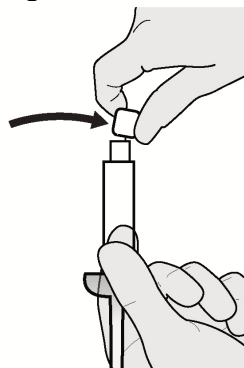
Instructies voor toediening

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

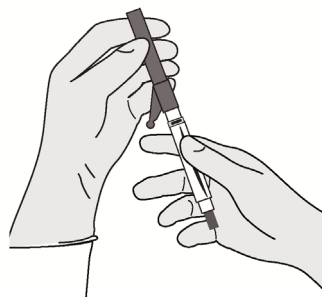
Voor elk van de twee spuiten:

- Verwijder de glazen spuitcilinder uit de blisterverpakking en controleer of deze niet beschadigd is.
- Trek de buitenste verpakking van de veiligheidsnaald open.
- Parenterale oplossingen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring.
- Houd de spuit rechtop en verbreek de verzegeling van de witte plastic dop op de injectiespuit Luer-connector Luer-Lok om de dop met de bevestigde rubberen dop te verwijderen (zie figuur 1).
- Verwijder de dop in een rechte opwaartse richting. Raak de spuittip niet aan om de steriliteit te behouden.
- Bevestig de beschermde naald aan de Luer-Lok en draai tot deze stevig vastzit (zie figuur 2).
- Controleer dat de naald goed bevestigd is aan het Luer verbindingsstuk voordat in een andere richting wordt bewogen.

Figuur 1

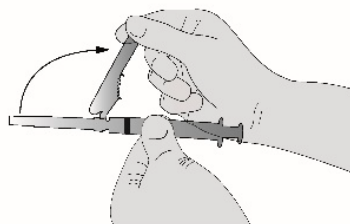


Figuur 2



- Beweeg de veiligheidshuls weg van de naald en in de richting van de spuitcilinder in de hoek die wordt weergegeven in figuur 3.
- Trek het schild recht van de naald af om beschadiging van de naaldpunt te voorkomen.
- Transporteer de gevulde spuit naar de plaats van toediening.
- Verwijder naaldhuls. Verwijder overtollig gas uit de spuit.

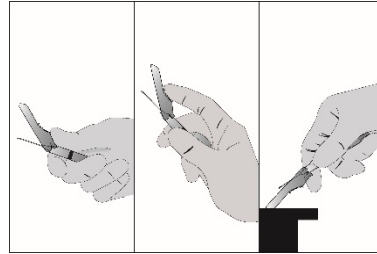
Figuur 3



- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier. Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 3).
- Gebruik indien nodig de vingergreep.

- Na injectie, gebruik één hand om het veiligheidsmechanisme te activeren met behulp van één van de drie technieken hier afgebeeld (activatie is geverifieerd door een hoorbare en/of voelbare ‘klik’ en kan visueel bevestigd worden.) (zie figuur 4).
- 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 4



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.