

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 8

Bijlsluit: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Fulvestrant

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

- Bewaar deze bijlsluit. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 bijlsluit staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijlsluit

1. Wat is Fulvestrant Eugia 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 Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Fulvestrant Eugia 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.

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

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 8

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluit.
- 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 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>

Fulvestrant Eugia wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Eugia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder dient u uw arts te informeren als u antistollingsmiddelen gebruikt (medicijnen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding

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

U mag geen borstvoeding geven zolang u met Fulvestrant wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Fulvestrant Eugia 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.

Hulpstoffen:

Ethanol:

Dit middel bevat 10% w/v ethanol (alcohol), d.w.z. tot 500 mg per injectie.

De hoeveelheid per behandelingsdoserings (dat wil zeggen twee injecties) in dit middel komt overeen met 25 ml bier of 10 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen 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 middel gebruikt.

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 8

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

Benzylalcohol:

Dit middel bevat 500 mg benzylalcohol per injectie, overeenkomend met 100 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylbenzoeaat:

Dit middel bevat 750 mg benzylbenzoeaat per injectie, overeenkomend met 150 mg/ml.

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 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 Fulvestrant Eugia toedienen door middel van een langzame injectie, één in elke bil.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met 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, 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 (overgevoeligheds), waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 8

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 Fulvestrant 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 bijsluit 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 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 vindt u 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.

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

Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruik en wegwerpen van Fulvestrant.

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 8

Dit medicijn kan een risico voor in het water levende organismen inhouden. 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 ze 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 (5 ml) bevat 250 mg fulvestrant.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn ethanol (96 %), benzylalcohol (E1519), benzylbenzoaat en geraffineerde ricinusolie

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

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in principe vrij van zichtbare deeltjes.

Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie is verpakt in een 5 ml, doorzichtig Type-I-glas spuit met OVS dop over het uiteinde. De spuit heeft een grijze plunjer met broombutylrubberen stop en een plunjerstang.

Een beschermde hypodermische naald om te bevestigen op het uiteinde van de spuit is ook meegeleverd om de fulvestrantoplossing toe te kunnen dienen. De glazen spuit is samen met de naald verpakt in een beschermend plastic bakje met een doorzichtige deksel.

Fulvestrant Eugia heeft 6 verpakkingsvormen, namelijk een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas, 2 voorgevulde spuiten van glas, 4 voorgevulde spuiten van glas, 5 voorgevulde spuiten van glas, 6 voorgevulde spuiten van glas en 10 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

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 8

Of

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugal.

Of

3. Arrow Génériques,
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007, Frankrijk.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 128463

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

België:	Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / solution injectable en seringue préremplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Frankrijk:	Fulvestrant Arrow 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Duitsland:	Fulvestrant Eugia 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italië:	Fulvestrant Eugia
Nederland:	Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polen:	Fulvestrant Eugia
Portugal:	Fulvestrant Eugia
Roemenië:	Fulvestrant Eugia 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Spanje:	Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

Deze bijsluit is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	 AUROBINDO Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	

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

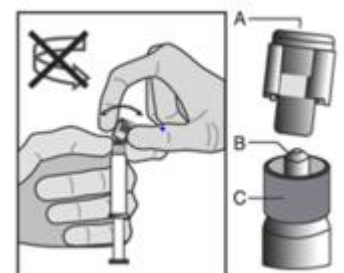
Instructies voor gebruik:

Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald (BD SafetyGlide beschermde hypodermische naald) niet voor gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

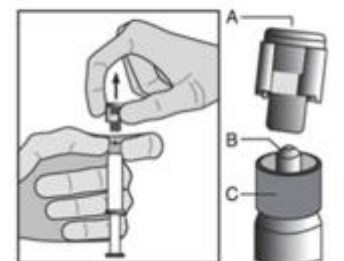
Voor elk van de twee spuiten:

- 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 kantel deze voorzichtig heen en weer tot de dop loslaat en eraf genomen kan worden, niet draaien (zie figuur 1).
- Verwijder de dop (A) recht omhoog. Om steriliteit te bewaren het uiteinde van de spuit (B) niet aanraken (zie figuur 2).

Figuur 1

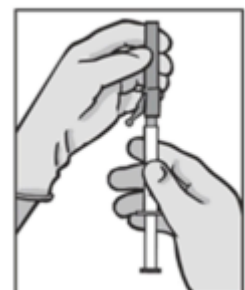


Figuur 2

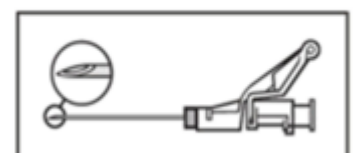


- Bevestig de beschermde naald aan de Luer-Lok en draai tot deze stevig vastzit (zie figuur 3).
- Controleer dat de naald goed bevestigd is aan het Luer verbindingsstuk voordat in een andere richting wordt bewogen.
- Trek de beschermhuls rond de naald recht achteruit om beschadiging van de top van de 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



Figuur 4



- 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).

Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 128463	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijlsluit	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 8

- 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 eenmalig gebruik. Dit medicijn kan een risico voor het aquatische milieu inhouden. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.