

Notice : information de l'utilisateur

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie

fulvestrant

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fulvestrant EVER Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fulvestrant EVER Pharma ?
3. Comment utiliser Fulvestrant EVER Pharma ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fulvestrant EVER Pharma ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fulvestrant EVER Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?

Fulvestrant EVER Pharma contient la substance active fulvestrant, qui appartient à la classe des anti-estrogènes. Les estrogènes, un type d'hormones sexuelles féminines, peuvent dans certains cas être impliqués dans la croissance du cancer du sein.

Fulvestrant EVER Pharma est utilisé soit :

- seul, pour traiter les femmes ménopausées avec un type de cancer du sein appelé cancer du sein positif pour les récepteurs aux estrogènes qui est localement avancé ou qui s'est étendu à d'autres parties du corps (métastatique), ou
- en association avec le palbociclib pour traiter les femmes avec un type de cancer du sein appelé cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux, négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain qui est localement avancé ou qui s'est étendu à d'autres parties du corps (métastatique). Les femmes qui n'ont pas encore atteint la ménopause seront également traitées avec un médicament appelé agoniste du facteur de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH).

Lorsque Fulvestrant EVER Pharma est administré en association avec le palbociclib, il est important que vous lisiez aussi la notice du palbociclib. Si vous avez des questions concernant le palbociclib, demandez à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fulvestrant EVER Pharma ?

N'utilisez jamais Fulvestrant EVER Pharma

- si vous êtes allergique au fulvestrant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fulvestrant EVER Pharma si vous êtes concernée par l'une des situations ci-dessous :

- problèmes au niveau des reins ou du foie
- faible taux de plaquettes (qui favorisent la coagulation sanguine) ou maladie associée à des saignements
- antécédents de troubles de la coagulation sanguine
- ostéoporose (diminution de la densité osseuse)
- alcoolisme.

Enfants et adolescents

Fulvestrant EVER Pharma n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Fulvestrant EVER Pharma

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins).

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Fulvestrant EVER Pharma en cas de grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Fulvestrant EVER Pharma et pendant 2 ans après avoir reçu la dernière dose.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Fulvestrant EVER Pharma.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Fulvestrant EVER Pharma puisse influencer l'aptitude à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Cependant si vous ressentez de la fatigue après administration du traitement, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Fulvestrant EVER Pharma contient de l'éthanol

Fulvestrant EVER Pharma contient 500 mg d'alcool (éthanol) par seringue, équivalent à 10% poids/volume. La quantité dans chaque seringue de ce médicament correspond à moins de 10 ml de bière ou 4 ml de vin.

La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura pas d'effets perceptibles.

Doit être pris en considération chez les groupes à haut risque comme les patientes présentant une affection hépatique ou une épilepsie.

Fulvestrant EVER Pharma contient de l'alcool benzylique

Fulvestrant EVER Pharma contient 500 mg d'alcool benzylique dans chaque seringue, équivalent à 100 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

<Fulvestrant EVER Pharma contient du benzoate de benzyle

Fulvestrant EVER Pharma contient 750 mg de benzoate de benzyle dans chaque seringue, équivalent à 150 mg/ml.>

3. Comment utiliser Fulvestrant EVER Pharma ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 500 mg de fulvestrant (deux injections de 250 mg/5 ml) une fois par mois, avec une dose supplémentaire de 500 mg 2 semaines après la dose initiale.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera Fulvestrant EVER Pharma en injection intramusculaire lente, une dans chaque fesse.

Si vous avez utilisé plus de Fulvestrant EVER Pharma que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fulvestrant EVER Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Réactions allergiques (hypersensibilité) y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent être les signes de réactions anaphylactiques
- Thrombo-embolies (risque accru de formation de caillots sanguins)*
- Inflammation du foie (hépatite)
- Insuffisance hépatique.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection telles que douleur et/ou inflammation
- Taux anormal d'enzymes hépatiques (lors des tests sanguins)*
- Nausées (envie de vomir)
- Faiblesse, fatigue*
- Douleurs articulaires et musculo-squelettiques
- Bouffées de chaleur
- Eruptions cutanées
- Réactions allergiques (hypersensibilité) y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Vomissements, diarrhées ou perte d'appétit*
- Infections du tractus urinaire
- Douleurs dorsales*
- Augmentation de la bilirubine (un pigment biliaire produit par le foie)
- Thrombo-embolies (risque accru de formation de caillots sanguins)*
- Taux de plaquettes diminué (thrombocytopénie)
- Saignements vaginaux
- Douleurs au niveau du bas du dos irradiant dans la jambe d'un côté (sciatique)
- Faiblesse soudaine, engourdissements, picotements ou perte de mouvement dans votre jambe, en particulier sur un seul côté de votre corps, des problèmes soudains pour marcher ou d'équilibre (neuropathie périphérique).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pertes vaginales épaisses et blanchâtres et candidose (infection)
- Contusion et saignement au site d'injection
- Augmentation de la gamma-GT, une enzyme du foie détectée par un test sanguin
- Inflammation du foie (hépatite)
- Insuffisance hépatique
- Engourdissements, picotements et douleurs
- Réactions anaphylactiques.

* Inclut des effets indésirables pour lesquels le rôle exact de Fulvestrant EVER Pharma ne peut pas être évalué en raison de la maladie sous-jacente.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fulvestrant EVER Pharma ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Votre professionnel de santé sera responsable du stockage adéquat, de l'utilisation et de l'élimination du Fulvestrant EVER Pharma.

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement aquatique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fulvestrant EVER Pharma

- La substance active est le fulvestrant. Chaque seringue pré-remplie (5 ml) contient 250 mg de fulvestrant. Chaque ml contient 50 mg de fulvestrant.
- Les autres composants sont : l'éthanol (96%), l'alcool benzylique, le benzoate de benzyle et l'huile de ricin vierge.
Chaque seringue pré-remplie contient 10 % (v/v) d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 500 mg d'éthanol.
Chaque seringue pré-remplie contient 500 mg d'alcool benzylique, équivalent à 100 mg/ml.
Chaque seringue pré-remplie contient 750 mg de benzoate de benzyle, équivalent à 150 mg/ml.

Aspect de Fulvestrant EVER Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Fulvestrant EVER Pharma est une solution limpide, incolore à jaune, visqueuse, pratiquement sans particules, dans une seringue pré-remplie en verre de type I, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle, un piston poussoir et un dispositif anti-retour, munie d'un système de fermeture garantissant l'inviolabilité, contenant 5 ml de solution pour injection.

Deux seringues doivent être administrées afin de recevoir la dose mensuelle recommandée de 500 mg.

Fulvestrant EVER Pharma se présente sous 2 conditionnements, soit un conditionnement contenant une seringue pré-remplie en verre, soit un conditionnement contenant deux seringues pré-remplies en verre. Des aiguilles protégées 21G x 1 ½ pouce (BD SafetyGlide™) à connecter au corps de chaque seringue sont également fournies.

Conditionnement multiple de 4 (2 boîtes de 2) ou de 6 (3 boîtes de 2) seringues pré-remplies (chacune de 5 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Autriche

Fabricant

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Allemagne

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Straße 18, 07747 Jena, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE571102

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Autriche	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgique	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgarie	Фулвестрант EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Croatie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Danemark	Fulvestrant EVER Pharma
Espagne	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finlande	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
France	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Grèce	Fulvestrant/DEMO 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Hongrie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlande	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpilata
Norvège	Fulvestrant EVER Pharma
Pays-Bas	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pologne	Fulvestrant EVER Pharma
Portugal	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Roumanie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Slovaquie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Slovénie	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Suède	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Tchéquie	Fulvestrant EVER Pharma

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml de solution injectable en seringue pré-remplie) doit être administré en utilisant deux seringues pré-remplies, voir rubrique 3.

BD SafetyGlide est une marque commerciale de Becton Dickinson and Company et porte le marquage CE: CE 0050.

Instructions pour l'administration

Administrer l'injection selon les recommandations locales pour réaliser des injections intramusculaires de grand volume.

NOTE : En raison de la proximité du nerf sciatique sous-jacent, des précautions doivent être prises en cas d'administration de Fulvestrant EVER Pharma au site d'injection dorso-fessier (voir rubrique 4.4).

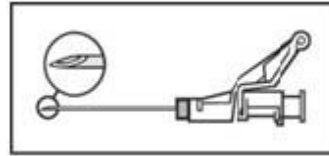
Avertissement - Ne jamais stériliser à l'autoclave l'aiguille protégée (aiguille protégée hypodermique BD SafetyGlide™) avant utilisation. Pendant toute la durée de l'utilisation et de la procédure d'élimination de l'aiguille, les mains doivent toujours rester derrière l'aiguille.

Pour chaque seringue :

- Retirez soigneusement l'aiguille et la seringue de l'emballage et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé.
- Retirez l'emballage extérieur de l'aiguille protégée (BD SafetyGlide).
- Les solutions à usage parentéral doivent être contrôlées visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules ou un changement de coloration.
- Retirez le capuchon protecteur du bout de la seringue. Pour maintenir la stérilité ne pas toucher l'embout de la seringue.
- Fixez l'aiguille protégée sur la connexion Luer.
- Tournez pour verrouiller l'aiguille sur la connexion Luer. Tournez fermement jusqu'à fixation.
- Débloquez le protège-aiguille en tirant d'un coup sec afin de ne pas endommager la pointe de l'aiguille.



- Retirez l'enveloppe de l'aiguille.
- Tout en maintenant la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, enfoncez doucement le piston jusqu'à ce que le produit atteigne le haut de la seringue. Il ne doit pas y avoir d'air dans le corps de la seringue.
- Injecter lentement en intramusculaire (1 à 2 minutes par injection) dans le muscle fessier (zone du fessier). Pour plus de facilité, le biseau de l'aiguille est orienté du côté du bras du levier.



- Après l'injection, enclenchez immédiatement le dispositif de protection de l'aiguille en poussant à fond le bras du levier avec le doigt.
- NOTE : Tenez la seringue écartée de vous-même et d'autrui pour enclencher la protection. Ecoutez le clic et vérifiez visuellement que l'aiguille a bien été complètement recouverte.



Elimination

Les seringues pré-remplies sont **exclusivement** à usage unique.

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement aquatique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.