

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant EVER Pharma bevat de werkzame stof fulvestrant dat tot de groep van oestrogenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een type van vrouwelijke 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 oestrogenreceptor-positieve borstkanker genoemd wordt, die lokaal gevorderd is of die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), of
- 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 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 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 bloedingsstoornis
- problemen met bloedstolsels in het verleden
- osteoporose (het verlies van botdichtheid)
- alcoholisme.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant EVER Pharma 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 (middelen die het stollen van het bloed tegengaan) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken zolang 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 EVER Pharma bevat ethanol

Dit middel bevat 500 mg alcohol (ethanol) per spuit, overeenkomend met 10 vol %. De hoeveelheid in elke spuit van dit medicijn komt overeen met minder dan 10 ml bier of 4 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn zal geen waarneembare effecten hebben.

Dit dient in overweging te worden genomen bij groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leverziekte of met epilepsie.

Fulvestrant EVER Pharma bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 500 mg benzylalcohol in elke spuit, overeenkomend met 100 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (Dit wordt metabole acidose genoemd).

<Fulvestrant EVER Pharma bevat benzylbenzoaat

Dit middel bevat 750 mg benzylbenzoaat in elke spuit, overeenkomend met 150 mg/ml.>

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

Uw arts of een verpleegkundige zal u Fulvestrant EVER Pharma toedienen door middel van een langzame injectie, een in elke bil.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel aan Fulvestrant EVER Pharma heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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 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 van de volgende bijwerkingen:

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

- Reacties op de injectieplaats, 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 maximum 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Hoofdpijn
- Braken, diarree of verlies van eetlust*
- Infectie van de urinewegen
- Rugpijn*
- Verhoging van bilirubine (galpigment aangemaakt 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 uw been, in het bijzonder aan slechts een kant van uw lichaam, plotselinge problemen met lopen of evenwicht (perifere neuropathie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximum 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- Bloeduitstorting en bloeding op de injectieplaats
- 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 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 het etiket op de spuit na 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.

Uw zorgverlener is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruiken en wegwerpen van dit middel.

Dit geneesmiddel kan een risico zijn voor in het water levende organismen.

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. Elke ml bevat 50 mg fulvestrant.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol (96%), benzylalcohol, benzylbenzoaat en ongeraffineerde ricinusolie.
Elke voorgevulde spuit bevat 10 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 500 mg ethanol.
Elke voorgevulde spuit bevat 500 mg benzylalcohol, overeenkomend met 100 mg/ml.
Elke voorgevulde spuit bevat 750 mg benzylbenzoaat, overeenkomend met 150 mg/ml.

Hoe ziet Fulvestrant EVER Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, kleurloze tot gele, stroperige oplossing, zo goed als vrij van deeltjes, in een voorgevulde spuit van type I-glas, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. De spuit heeft een broombutyl rubberen stop, zuigerstang en terugloopstop, en heeft een verzegelde sluiting (tamper-

evident sluiting).

De aanbevolen maandelijkse dosering van 500 mg moet toegediend worden via twee spuiten.

Dit middel heeft 2 verpakkingsvormen, namelijk een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas en een verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas. Er worden ook 21G x 1½ inch-, beschermde naalden (BD SafetyGlide™) voor bevestiging op iedere spuit bijgeleverd.

Multiverpakkingen met 4 (2 verpakkingen van 2) of 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten (elk 5 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE571102

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / solution injectable en seringue pré-remplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgarije	Фулвeстрaнт EVER Pharma 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Denemarken	Fulvestrant EVER Pharma
Duitsland	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finland	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrijk	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Griekenland	Fulvestrant/DEMO250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Hongarije	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ierland	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italië	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluzione iniettabile in siringa preimpilata
Kroatië	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nederland	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Fulvestrant EVER Pharma
Oostenrijk	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Polen	Fulvestrant EVER Pharma
Portugal	Ambiful 250 solução injetável em seringa pré-cheia
Roemenië	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenië	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slowakije	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Spanje	Ambiful 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Tsjechië	Fulvestrant EVER Pharma
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg solution for injection in pre-filled syringe
Zweden	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

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

Fulvestrant EVER Pharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit) moet worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

BD SafetyGlide is een handelsmerk van Becton Dickinson and Company en is CE-gemarkeerd: CE 0050.

Instructies voor toediening

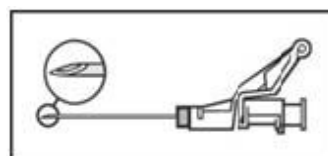
Toediening van de injectie dient plaats te vinden volgens de lokale richtlijnen voor uitvoering van intramusculaire injecties van grote volumes.

LET OP: vanwege de nabijheid van de onderliggende ischiaszenuw, is voorzichtigheid geboden bij toediening van Fulvestrant EVER Pharma op de dorsogluteale injectieplaats.

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 elke spuit:

- Haal voorzichtig de naald en spuit uit de verpakking en ga na of deze niet beschadigd is.
- Open de buitenverpakking van de beschermde naald (BD SafetyGlide).
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Verwijder de beschermkap van de tip van de spuitcilinder. Om steriliteit te bewaren het uiteinde van de spuit niet aanraken.
- Bevestig de beschermde naald op de Luer-Lock.
- Draai de naald op de Luer-connector om de naald te vergrendelen. Draai tot deze stevig vastzit.
- Trek de beschermkap recht van de naald af om beschadiging van de naaldpunt te voorkomen.
- Verwijder de beschermhuls rond de naald.
- Houd de spuit met de naald omhoog gericht en druk de zuiger voorzichtig in tot het geneesmiddel zich boven aan de spuit bevindt. Er mag geen lucht in de cilinder zitten.
- Dien langzaam (1-2 minuten/injectie) intramusculair toe in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald gericht naar de hendel.



- Duw onmiddellijk na de injectie met een vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren.
- LET OP: activeer in een positie waarbij de naald niet naar u of anderen toe is gericht. Let erop dat u de klik hoort en controleer visueel of de naaldpunt volledig bedekt is.



Verwijdering

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

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