

Notice : Information de l'utilisateur

Fulvestrant Accord 250 mg solution injectable en seringue préremplie

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

1. Qu'est-ce que Fulvestrant Accord et dans quel cas est-il utilisé

Fulvestrant Accord 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 Accord est utilisé soit :

- seul, pour traiter les femmes ménopausées présentant un type de cancer du sein appelé cancer du sein positif pour les récepteurs aux œstrogènes qui est localement avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique), ou
- en association avec le palbociclib pour traiter les femmes présentant 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 propagé 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 de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH).

Lorsque Fulvestrant Accord est administré en association avec le palbociclib, il est important que vous lisiez également la notice du palbociclib. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions concernant le palbociclib.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fulvestrant Accord

N'utilisez jamais Fulvestrant Accord

- si vous êtes allergique au fulvestrant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à 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 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 Accord n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Fulvestrant Accord

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 Accord en cas de grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Fulvestrant Accord et pendant 2 ans après avoir reçu la dernière dose.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Fulvestrant Accord.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Fulvestrant Accord 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 Accord contient 10 % poids/volume d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 500 mg par dose, équivalent à 10 ml de bière ou 4 ml de vin par dose.

Nocif pour ceux souffrant d'alcoolisme.

Doit être pris en considération chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque comme les patientes présentant une affection hépatique ou une épilepsie.

Fulvestrant Accord contient 500 mg d'alcool benzylique par injection, équivalent à 100 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez une maladie du foie ou des reins. Ceci, parce que de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et peuvent provoquer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Fulvestrant Accord contient 750 mg de benzoate de benzyle par injection, équivalent à 150 mg/ml.

3. Comment utiliser Fulvestrant Accord

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 Accord en injection intramusculaire lente, une dans chaque fesse.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fulvestrant Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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 d'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
- Éruption cutanée
- Réactions allergiques (hypersensibilité), notamment 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)*
- Diminution du taux de plaquettes (thrombocytopénie)
- Saignements vaginaux
- Douleur au niveau du bas du dos irradiant dans la jambe d'un côté (sciatique)
- Faiblesse soudaine, engourdissement, picotements ou perte de mouvement dans la jambe, en particulier sur un seul côté du corps, problèmes soudains pour marcher ou garder l'équilibre (neuropathie périphérique)

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

- Pertes vaginales épaisses et blanchâtres et candidose (infection)
- Réactions anaphylactiques
- 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

* Inclut des effets indésirables pour lesquels le rôle exact de Fulvestrant 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 à 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Fulvestrant Accord

Tenir ce médicament 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 l'abréviation EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur et transporter dans des conditions réfrigérées (entre 2°C et 8°C).

Les excursions de température en dehors de 2°C - 8°C doivent être limitées. La conservation à des températures supérieures à 30°C est exclue, et la durée de conservation à une température moyenne pour le produit inférieure à 25°C (mais supérieure à 2°C-8°C) ne doit pas excéder 28 jours. Après des excursions de température, le produit doit être replacé immédiatement dans les conditions de conservation recommandées (à conserver au réfrigérateur et à transporter dans des conditions réfrigérées entre 2°C et 8°C). Les excursions de température ont un effet cumulatif sur la qualité du produit et la durée de 28 jours ne doit pas être dépassée au cours de la durée de conservation de 2 ans de Fulvestrant Accord. Une exposition à des températures inférieures à 2°C n'endommagera pas le produit sous réserve de ne pas le stocker en dessous de - 20°C.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement aquatique. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Accord

- La substance active est le fulvestrant. Chaque seringue préremplie (5 ml) contient 250 mg de fulvestrant.
- Les autres composants (excipients) sont l'éthanol (96 pour cent), l'alcool benzylique, le benzoate de benzyle et l'huile de ricin raffinée.

Aspect de Fulvestrant Accord et contenu de l'emballage extérieur

Fulvestrant Accord est une solution limpide, incolore à jaune, visqueuse.

Fulvestrant Accord est contenu dans un corps de seringue préremplie en verre neutre transparent de type I munie d'un embout Luer et d'un bouchon d'embout Luer, fermée au moyen d'un bouchon de piston et d'un piston poussoir, , pourvue d'une bague de sécurité inviolable, contenant 250 mg de fulvestrant dans 5 ml de solution.

Une aiguille protégée (BD Safety Glide®) à connecter au corps de la seringue est également fournie.

Fulvestrant Accord se présente dans une boîte de deux seringues préremplies à usage unique.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Pologne

ou

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malte

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE541226

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgique	Fulvestrant Accord 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Bulgarie	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Chypre	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Croatie	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
République Tchèque	Fulvestrant Accord
Danemark	Fulvestrant Accord 250 mg
Estonie	Fulvestrant Accord
Finlande	Fulvestrant Accord
France	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-remplie
Allemagne	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grèce	Fulvestrant /Accord
Hongrie	Fulveztrant Accord250 mg oldatos injekció előretöltött
Islande	Fulvestrant Accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italie	Fulvestrant Accord
Lettonie	Fulvestrant Accord
Norvège	Fulvestrant Accord
Pays-Bas	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Pologne	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Roumanie	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Espagne	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
République Slovaque	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovénie	Fulvestrant Accord 250 mg Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski
Suède	Fulvestrant Accord
Royaume Uni	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Irlande	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024

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

Fulvestrant 500 mg (2 x 250 mg/5 ml de solution injectable) doit être administré en utilisant deux seringues préremplies, voir rubrique 3.

Instructions pour l'administration

Avertissement – Ne jamais stériliser l'aiguille protégée à l'autoclave 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.

Les seringues sont fournies avec une aiguille protégée BD Safety Glide®.

Pour chacune des deux seringues :

- Retirez avec précaution le corps de la seringue en verre du plateau-support et vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
- Tournez le capuchon en plastique de la bague de sécurité inviolable sur le raccord Luer de la seringue pour retirer le capuchon avec l'embout en caoutchouc fixé à celui-ci (voir Figure 1).
- Retirez l'emballage extérieur de l'aiguille protégée (BD SafetyGlide). Fixez l'aiguille protégée à au raccord Luer (voir Figure 2).
- Tournez pour fixer l'aiguille au raccord Luer. Tourner jusqu'à ce qu'elle soit bien enfoncée.
- Débloquez le protège-aiguille en tirant d'un coup sec afin de ne pas endommager la pointe de l'aiguille.
- Amenez la seringue pré-remplie près du site d'injection.
- Retirez la protection de l'aiguille.
- Les solutions à usage parentéral doivent être contrôlées visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules ou un changement de coloration.
- Chassez les bulles de la seringue.
- Injecter lentement en intramusculaire (1-2 minutes/injection) dans le muscle fessier. Pour plus de facilité, le biseau de l'aiguille est orienté du côté du bras du levier (voir Figure 3).
- Après injection, activez immédiatement le dispositif de sécurité en poussant le bras Luer vers l'avant jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit complètement couverte (voir Figure 4).

NOTE : Tenez la seringue écartée de vous-même et d'autrui pour enclencher la protection. Écoutez le clic et vérifiez visuellement que l'aiguille a bien été complètement recouverte.

Figure 1

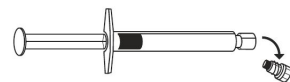


Figure 2



Figure 3

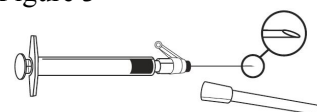
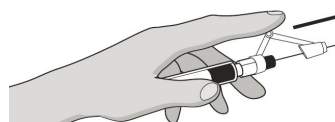


Figure 4



Élimination

Les seringues préremplies 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.