Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant Accord bevat de werkzame stof fulvestrant dat tot de groep van oestrogeenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een type van vrouwelijk geslachtshormonen, die in een aantal gevallen betrokken kunnen zijn bij de groei van borstkanker.

Fulvestrant Accord wordt gebruikt ofwel:
- alleen, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat oestrogeenreceptor-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 Accord 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 voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende punten 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 Accord 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 gebruikt (geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding
U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken terwijl u met fulvestrant 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 Accord bevat ethanol (alcohol)
Dit geneesmiddel bevat 500 mg alcohol (ethanol) per voorgevulde spuit, wat overeenkomt met 100 mg/ml. De hoeveelheid in 5 ml van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 13 ml bier of 5 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

Fulvestrant Accord bevat 500 mg benzylalcohol
Dit geneesmiddel bevat 500 mg benzylalcohol per voorgevulde spuit, wat overeenkomt met 100 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een lever- of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk in uw lichaam ophopen en bijwerkingen veroorzaken (zogenaamde "metabole acidose").

Fulvestrant Accord bevat 750 mg benzylbenzoaat per injectie, 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 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 middel 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.

Wanneer u te veel van Fulvestrant Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 (overgevoeligheids-) 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:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en/of ontsteking
- Afwijkingen in gehaltes aan leverenzymen (in bloedonderzoek)*
- Misselijkheid
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid*
- Gewrichtspijn en pijn in de skeletspieren
- Opvliegers
- Huiduitslag
- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.

Alle andere bijwerkingen:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- 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)*
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Vaginale bloeding
- Pijn in de onderrug, die uitstraalt naar het been aan één kant van het lichaam (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)

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)- Anafylactische reacties
- 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

* Bevat bijwerkingen waarvan het niet zeker is welke rol dit middel daarbij speelt, 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.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 de etiketten op de spuit na 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).

Temperatuurschommelingen buiten 2 °C – 8 °C moeten beperkt zijn. Dit houdt in dat bewaring bij temperaturen boven 30 °C vermeden moet worden, en dat een 28-daagse periode met een gemiddelde bewaartemperatuur van het product beneden 25 ºC (maar boven de 2 °C - 8 ºC) niet mag worden overschreden. Na temperatuurschommelingen dient het product onmiddellijk tot de aanbevolen bewaarcondities te worden teruggebracht (bewaren en vervoeren in een koelkast 2 °C – 8 °C). Temperatuurschommelingen hebben een cumulatief effect op de kwaliteit van het product en de periode van 28 dagen mag niet overschreden worden tijdens de 2-jaar durende houdbaarheidstermijn van dit middel. Blootstelling aan temperaturen beneden 2 °C zal het product niet nadelig beïnvloeden zolang het niet beneden –20 °C is bewaard.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Dit geneesmiddel kan een risico voor in het water levende organismen inhouden. 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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol,

benzylbenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

Hoe ziet Fulvestrant Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fulvestrant Accord is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing.

Fulvestrant Accord is verpakt in een doorzichtige Type I glazen, voorgevulde spuit met een luer tip & tip cap, afgesloten met een plunjer stopper en plunjer stang, met een verzegelde afsluiting, die 250 mg fulvestrant bevat in 5 ml oplossing.

Een beschermde naald (BD SafetyGlide®) voor bevestiging op de cilinder is tevens bijgeleverd.

Fulvestrant Accord wordt geleverd in een verpakking met twee voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

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

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE541226

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Oostenrijk	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
België	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarije	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe Фулвестрант Акорд 250 mg/ 5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Cyprus	Fulvestrant Accord 250 mg Solution for injection in pre- filled syringe
Kroatië	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Tsjechië	Fulvestrant Accord
Denemarken	Fulvestrant Accord 250 mg
Estland	Fulvestrant Accord
Finland	Fulvestrant Accord
Frankrijk	FULVESTRANT ACCORD 250 mg Solution injectable en seringue pré-

	remplie
Duitsland	Fulvestrant Accord 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Griekenland	Fulvestrant/Accord
Hongarije	Fulvesztrant Accord 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
IJsland	Fulvestrant Accord 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italië	Fulvestrant Accord
Letland	Fulvestrant Accord
Noorwegen	Fulvestrant Accord
Nederland	Fulvestrant Accord 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Polen	Fulwestrant Accord
Portugal	Fulvestrant Accord
Roemenië	Fulvestrant Accord 250 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Spanje	Strantas 250 mg solución para inyección en jeringa precargada EFG
Slowakije	Fulvestrant Accord 250 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Slovenië	Fulvestrant Accord 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zweden	Fulvestrant Accord
Verenigd Koninkrijk	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe
Ierland	Fulvestrant 250 mg Solution for injection in prefilled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026

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

Fulvestrant 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

Instructies voor toediening

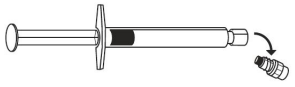
Warning - Autoclaveer de beschermde naald niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

Spuiten worden geleverd met een veiligheidsnaald BD SafetyGlide®.

Voor elk van de twee spuiten:

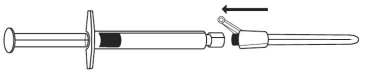
- Verwijder de glazen cilinder voorzichtig uit de houder en controleer of deze niet beschadigd is.
- Draai de plastic dop op de verzegelde sluiting op de Luer van de spuit om de dop en de rubberen tip te verwijderen (zie Figuur 1).

Figuur 1



- Open de buitenverpakking van de beschermde naald (BD SafetyGlide). Bevestig de beschermde naald aan de Luer verbinding (zie Figuur 2).
- Draai om de naald aan het Luer-verbindingsstuk te bevestigen. Draai tot deze stevig vastzit.
- Trek de beschermhuls rond de naald recht achteruit om beschadiging van de top van de naald te vermijden.

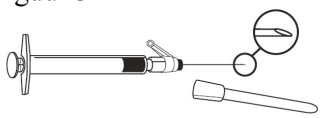
Figuur 2



- Breng de gevulde spuit naar de injectieplaats.
- Verwijder de beschermhuls van de naald.
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Verdrijf overtollige lucht uit de spuit.

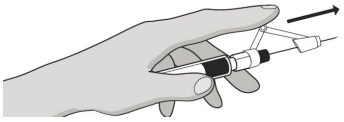
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 3).

Figuur 3



- Activeer onmiddellijk na de injectie het veiligheidsmechanisme door de Luer-arm naar voren te duwen tot de naaldpunt volledig bedekt is (zie Figuur 4).

Figuur 4



NB. Let er bij het activeren op dat de naald niet in de richting van uzelf of anderen wijst. Let er op 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 geneesmiddel kan een risico voor in het water levende organismen inhouden. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.