

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fulvestrant Sandoz 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Fulvestrant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fulvestrant Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fulvestrant Sandoz beachten?
3. Wie ist Fulvestrant Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fulvestrant Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fulvestrant Sandoz und wofür wird es angewendet?

Fulvestrant Sandoz enthält den Wirkstoff Fulvestrant, der zur Arzneimittelgruppe der Östrogen-Blocker gehört.

Östrogene, eine Art von weiblichen Geschlechtshormonen, können in manchen Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein.

Fulvestrant Sandoz wird angewendet entweder:

- allein, zur Behandlung postmenopausaler Frauen mit einer Form von Brustkrebs, die Östrogenrezeptor-positiver Brustkrebs genannt wird und der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist), oder
- in Kombination mit Palbociclib zur Behandlung von Frauen mit einer Form von Brustkrebs, die Hormonrezeptor-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer Brustkrebs genannt wird und der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist). Frauen vor der Menopause werden zusätzlich mit einem Arzneimittel behandelt, das Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon (LHRH)-Agonist genannt wird.

Wenn Fulvestrant Sandoz in Kombination mit Palbociclib angewendet wird, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage von Palbociclib lesen. Wenn Sie Fragen bezüglich Palbociclib haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fulvestrant Sandoz beachten?

Fulvestrant Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fulvestrant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal bevor Sie Fulvestrant Sandoz anwenden wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Nieren- oder Lebererkrankung
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (die zur Blutgerinnung beitragen) oder Blutungsstörungen
- Schwierigkeiten mit Blutgerinnseln in der Vergangenheit
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
- Alkoholismus

Kinder und Jugendliche

Fulvestrant Sandoz ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Anwendung von Fulvestrant Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Fulvestrant Sandoz nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Fulvestrant Sandoz und für 2 Jahre nach Ihrer letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Fulvestrant Sandoz behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Fulvestrant Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach einer Behandlung jedoch müde fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Fulvestrant Sandoz enthält Ethanol, Benzylalkohol und Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro verabreichte Dosis, entsprechend 100 mg/ml (10% w/v). Die Menge pro verabreichte Dosis von diesem Arzneimittel entspricht weniger als 24 ml Bier oder 10 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Benzylalkohol pro verabreichte Dosis, entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich

Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 1500 mg Benzylbenzoat pro verabreichte Dosis, entsprechend 150 mg/ml. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Fulvestrant Sandoz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg Fulvestrant (zwei 250-mg-Injektionen) einmal monatlich; 2 Wochen nach der ersten Dosis wird eine zusätzliche Dosis von 500 mg gegeben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen Fulvestrant Sandoz langsam, als intramuskuläre Injektion in Ihr Gesäß, eine Injektion in jede Gesäßhälfte.

Wenn Sie eine größere Menge von Fulvestrant Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fulvestrant Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie möglicherweise sofort eine ärztliche Behandlung:

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein können
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Leberversagen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Schmerzen und/oder Entzündung
- Unnormale Leberenzymwerte (bei Bluttests)*
- Übelkeit

- Schwäche, Müdigkeit*
- Gelenkschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates
- Hitzewallungen
- Hautausschlag
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen

Alle anderen Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit*
- Harnwegsinfektionen
- Rückenschmerzen*
- Erhöhte Werte des Bilirubins (Gallenfarbstoff, der von der Leber produziert wird)
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*
- Verminderte Mengen an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Vaginale Blutungen
- Schmerzen im unteren Rückenbereich, die einseitig ins Bein ausstrahlen (Ischialgie)
- Plötzliche Schwäche, Taubheitsgefühl, Kribbeln in Ihrem Bein oder Beweglichkeitsverlust des Beines, vor allem nur an einer Seite des Körpers, plötzliche Probleme beim Gehen oder Gleichgewichtsprobleme (periphere Neuropathie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Dicker, weißlicher vaginaler Ausfluss und Candidose (Pilzinfektion)
- Bluterguss und Blutung an der Injektionsstelle
- Erhöhte Werte der Gamma-GT, eines Leberenzym, das bei Bluttests gemessen wird
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Leberversagen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen
- Anaphylaktische Reaktionen

*Beinhaltet auch Nebenwirkungen, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant Sandoz wegen der zugrundeliegenden Erkrankung nicht bewertet werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fulvestrant Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett der Spritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Fulvestrant Sandoz verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: dass das Gerät oder der Inhalt auf irgendeine Weise verändert oder verdorben aussehen, z. B. Beschädigung der Spritze, Trübung der Lösung, schwebende Partikel oder Veränderung der Farbe der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fulvestrant Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant.
Jede Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant in 5 ml Lösung (50 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96 Prozent), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und Rizinusöl.

Wie Fulvestrant Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Fulvestrant Sandoz ist eine klare, farblose bis gelbliche, dickflüssige Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Fulvestrant Sandoz ist in Packungen mit einer oder zwei Fertigspritzen zum einmaligen Gebrauch erhältlich. Außerdem liegt eine sterile Nadel bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE477146

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Fulvestrant Sandoz 50mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze

BE Fulvestrant Sandoz 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

BG Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml Solution for injection in pre-filled syringe

Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

CZ	Fulvestrant Sandoz 250 mg
DE	Fulvestrant – 1 A Pharma
DK	Fulvestrant Sandoz
EE	Fulvestrant Sandoz
ES	Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
FI	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
FR	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
HR	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
HU	Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
IE	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled syringe
IS	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
IT	Fulvestrant Sandoz
LT	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NL	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
NO	Fulvestrant Sandoz 250 mg
PL	Fulvestrant Sandoz
PT	Fulvestrant Sandoz
RO	Fulvestrant Sandoz 250 mg soluție injectabilă in seringa preumpluta
SE	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
SI	Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
SK	Fulvestrant Sandoz 250mg
GB	Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) sollte unter Verwendung von zwei Fertigspritzen injiziert werden, siehe Abschnitt 3.

Hinweise zur Anwendung:

Warnhinweis – Die Sicherheitskanüle darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden. Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Die Spritzen sind mit einer Sicherheitskanüle BD SafetyGlide® oder Terumo SurGuard® ausgestattet.

Hinweise zur Sicherheitskanüle BD SafetyGlide®

Für jede der beiden Spritzen:

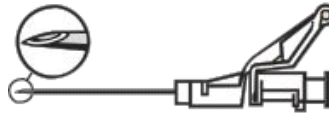
- Kanüle und Spritze vorsichtig aus der Packung entnehmen.
- Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders abnehmen.
- Die äußere Verpackung der Sicherheitskanüle (BD SafetyGlide) öffnen. Die Sicherheitskanüle mit dem Luer-Lock-Anschluss verbinden.

- Die Kanüle auf das Luer-Verbindungsstück schrauben. So lange drehen, bis die Teile fest verbunden sind.
- Die Schutzabdeckung gerade von der Kanüle abziehen, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.



- Die Kanülenhülle entfernen.
- Die Spritze so halten, dass die Kanüle nach oben zeigt. Den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis das Arzneimittel sich oben in der Spritze befindet. Es soll keine Luft im Zylinder sein.

- Langsam (1–2 Minuten pro Injektion) intramuskulär ins Gesäß injizieren. Für eine verbesserte Anwendung ist der Kanülenschliff zum Hebelarm des Sicherheitsmechanismus hin ausgerichtet.



- Nach der Injektion den aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger anstoßen, um den Schutzmechanismus zu aktivieren.



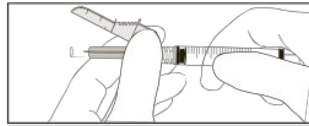
HINWEIS: Richten Sie die Spitze beim Aktivieren nicht auf sich oder andere. Hören Sie auf den Klick und vergewissern Sie sich, dass die Kanülenspitze vollständig bedeckt ist.

Hinweise zur Sicherheitskanüle Terumo SurGuard®

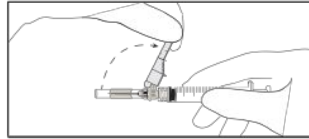
Für jede der beiden Spritzen:

- Kanüle und Spritze vorsichtig aus der Packung entnehmen.
- Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders abnehmen.
- Die Spritze mittels aseptischer Technik mit der Kanüle verbinden. Die Basis der

Kanüle festhalten, nicht die Schutzhülle, und die Spritze im Uhrzeigersinn drehen.

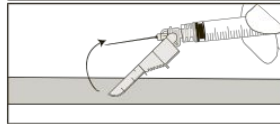
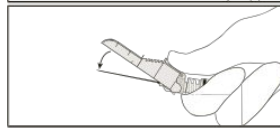
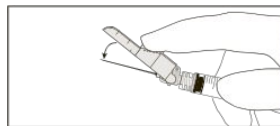


- Die Schutzhülle von der Kanüle weg und in Richtung des Spritzenzylinders bis zu dem abgebildeten Winkel drehen. Dann die Kappe von der Kanüle entfernen.



- Die Spritze so halten, dass die Kanüle nach oben zeigt. Den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis das Arzneimittel sich oben in der Spritze befindet. Es soll keine Luft im Zylinder sein.
- Langsam (1–2 Minuten pro Injektion) intramuskulär ins Gesäß injizieren.

- Nach Abschluss der Injektion die Kanüle aus der Haut ziehen und mit einer Hand den Sicherheitsmechanismus mit einer der folgenden drei Methoden aktivieren:
 - Mit einem Finger
 - Mit dem Daumen
 - An einer Oberfläche aktivieren



Die Aktivierung wird durch ein hörbares und/oder fühlbares Klicken überprüft und kann visuell bestätigt werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, dass der Sicherheitsmechanismus vollständig eingerastet ist, wiederholen Sie diesen Schritt.

Entsorgung

Fertigspritzen sind **nur** zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.