

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Fulvestrant Sandoz contient la substance active fulvestrant, qui appartient à la classe des anti-œstrogènes.

Les œstrogènes, un type d'hormones sexuelles féminines, peuvent dans certains cas être impliqués dans la croissance du cancer du sein.

Fulvestrant Sandoz est utilisé soit :

- seul, pour le traitement des femmes ménopausées présentant un type de cancer du sein qui s'appelle un cancer du sein à récepteurs aux œstrogènes positifs, localement avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique), soit
- en association avec le palbociclib pour le traitement des femmes présentant un type de cancer du sein qui s'appelle un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs, négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, localement avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique). Les femmes qui n'ont pas atteint la ménopause seront aussi traitées avec un médicament qui s'appelle un agoniste de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH).

Quand Fulvestrant Sandoz est administré en association avec le palbociclib, il est important que vous lisiez aussi la notice pour le palbociclib. Si vous avez des questions sur le palbociclib, veuillez-vous adresser à votre médecin.

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

N'utilisez jamais Fulvestrant Sandoz :

- 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 de graves problèmes de foie

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fulvestrant Sandoz si vous êtes concernée par l'une de ces situations :

- troubles rénaux ou hépatiques
- faible taux de plaquettes (qui favorisent la coagulation sanguine) ou maladie associée à des troubles de saignement
- antécédents de troubles de la coagulation sanguine
- ostéoporose (perte de la densité osseuse)
- alcoolisme

Enfants et adolescents

Fulvestrant Sandoz n'est pas indiqué dans le traitement des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Fulvestrant Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez notamment informer votre médecin si vous utilisez des anticoagulants (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Fulvestrant Sandoz si vous êtes enceinte. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Fulvestrant Sandoz et pendant 2 ans après votre dernière dose.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Fulvestrant Sandoz affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, si vous vous sentez fatiguée après l'administration du traitement, ne conduisez pas et n'utilisez pas non plus de machines.

Fulvestrant Sandoz contient de l'éthanol, de l'alcool benzylique et du benzoate de benzyle

Ce médicament contient 1000 mg d'alcool (éthanol 96%) par dose administrée, équivalent à 100 mg/ml (10% p/v). La quantité par dose administrée de ce médicament équivaut à moins de 24 ml de bière ou 10 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 1000 mg d'alcool benzylique par dose administrée, équivalent à 100 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Ce médicament contient 1500 mg de benzoate de benzyle par dose administrée, équivalent à 150 mg/ml.

Le benzoate de benzyle peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. Comment utiliser Fulvestrant Sandoz ?

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), une fois par mois, avec une dose supplémentaire de 500 mg, administrée 2 semaines après la dose initiale.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera Fulvestrant Sandoz par injection intramusculaire lente ; une injection dans chaque fesse.

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

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

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.

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.

Un traitement médical d'urgence peut s'avérer nécessaire si vous développez l'un des effets indésirables suivants :

- Réactions allergiques (hypersensibilité), y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant être des signes de réactions anaphylactiques
- Thromboembolie (risque accru de développer des caillots sanguins)*
- Inflammation du foie (hépatite)
- Insuffisance hépatique

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

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

- Réactions au site d'injection, telles qu'une douleur et/ou une inflammation
- Taux anormaux des enzymes hépatiques (dans les analyses de sang)*
- Nausées
- Faiblesse, fatigue*
- Douleurs articulaires et musculo-squelettiques
- Bouffées de chaleur
- Eruptions cutanées
- Réactions allergiques (hypersensibilité), y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge

Tous les autres effets indésirables:

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

- Maux de tête
- Vomissements, diarrhée ou perte d'appétit*
- Infections urinaires
- Mal de dos*
- Élévation du taux de bilirubine (pigment présent dans la bile, produit par le foie)
- Thromboembolie (risque accru de développer des caillots sanguins)*
- Diminution du taux de plaquettes (thrombopénie)
- Saignements vaginaux
- Douleur du bas du dos irradiant dans la jambe sur un côté (sciatique)
- Apparition soudaine d'une faiblesse, d'un engourdissement, de fourmillements, ou d'une perte de mouvement dans votre jambe, en particulier sur un seul côté de votre corps, apparition soudaine de problèmes de marche ou d'équilibre (neuropathie périphérique)

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

- Pertes vaginales épaisses et blanchâtres et candidose (infection)
- Ecchymose et saignement au site d'injection
- Augmentation du taux de gamma-GT, une enzyme hépatique détectée dans les analyses sanguines
- Inflammation du foie (hépatite)
- Insuffisance hépatique
- Engourdissement, picotements et douleur
- Réactions anaphylactiques

* inclut des effets indésirables pour lesquels le rôle exact de Fulvestrant Sandoz 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. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, 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 Sandoz

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 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 de Fulvestrant Sandoz.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la qualité de la seringue ou de son contenu a été détériorée d'une quelconque manière ; par exemple, si la seringue est endommagée, si la solution est trouble, en présence de particules dans la solution ou si celle-ci a changé de couleur.

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 Sandoz

- La substance active est le fulvestrant.
Chaque seringue préremplie contient 250 mg de fulvestrant dans 5 ml de solution (50 mg/ml).
- Les autres composants sont l'éthanol (96 %), l'alcool benzylique, le benzoate de benzyle et l'huile de ricin.

Aspect de Fulvestrant Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Fulvestrant Sandoz est une solution injectable limpide, incolore à jaune et visqueuse, contenue dans une seringue préremplie.

Fulvestrant Sandoz est présenté dans une ou deux seringues préremplies à usage unique. Une aiguille stérile est également fournie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Autriche
Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Autriche

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE477146

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Fulvestrant Sandoz 50mg/ml – Infusionslösung in einer Fertigspritze
BE	Fulvestrant Sandoz 250 mg solution injectable en seringue préremplie
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 seringă preumplută
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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.

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

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

Instructions pour l'administration :

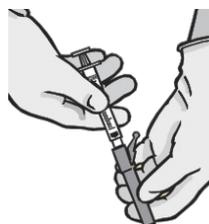
Avertissement – Ne stérilisez jamais l'aiguille de sécurité par autoclave avant utilisation. Les mains doivent rester derrière l'aiguille en tout temps pendant l'utilisation et l'élimination de l'aiguille.

Les seringues sont fournies avec une aiguille de sécurité BD SafetyGlide® ou Terumo SurGuard®.

Instructions pour l'aiguille de sécurité BD SafetyGlide®

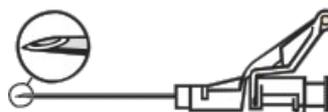
Pour chacune des deux seringues :

- Retirez doucement l'aiguille et la seringue de l'emballage.
- Retirez le capuchon protecteur à l'extrémité du cylindre de la seringue.
- Ouvrez l'emballage extérieur de l'aiguille de sécurité (BD SafetyGlide). Attachez l'aiguille de sécurité au Luer-Lock.
- Tournez pour fixer l'aiguille au raccord Luer. Tournez jusqu'à ce que l'aiguille soit bien fixée.
- Tirez sur le protège-aiguille d'un coup pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille.



- Retirez la gaine de l'aiguille.
- Tout en maintenant la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, appuyez doucement sur le poussoir jusqu'à ce que le médicament soit dans la partie supérieure de la seringue. Il ne doit pas y avoir d'air dans le cylindre de la seringue.

- Administrez lentement (1-2 minutes/par injection), par voie intramusculaire, dans le muscle fessier. Par souci de commodité pour l'utilisateur, le biseau de l'aiguille est orienté vers le haut, du côté du bras de levier.



- Après l'injection, activez immédiatement le mécanisme de protection en poussant avec un seul doigt le bras de levier à activer.

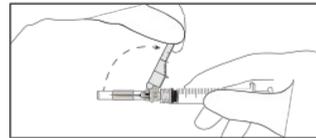
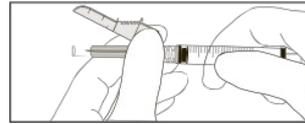


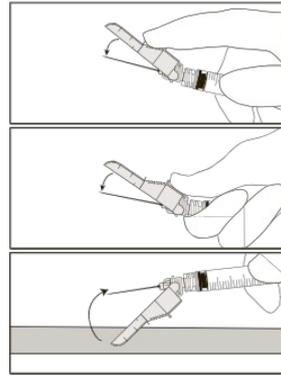
REMARQUE : enclenchez le mécanisme de protection en éloignant la seringue de vous-même et de toute autre personne. Après avoir entendu un déclic, assurez-vous visuellement que l'embout de l'aiguille est entièrement recouvert.

Instructions pour l'aiguille de sécurité Terumo SurGuard®

Pour chacune des deux seringues :

- Retirez doucement l'aiguille et la seringue de l'emballage.
- Retirez le capuchon protecteur à l'extrémité du cylindre de la seringue.
- Resserrez l'aiguille à la seringue en ayant recours à des mesures aseptiques. Tenez la base de l'aiguille, plutôt que la gaine, et tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Déplacez le protège-aiguille à l'écart de l'aiguille, vers le cylindre de la seringue, à l'angle indiqué. Retirez ensuite le capuchon de l'aiguille.
- Tout en maintenant la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, appuyez doucement sur le poussoir jusqu'à ce que le médicament soit dans la partie supérieure de la seringue. Il ne doit pas y avoir d'air dans le cylindre de la seringue.
- Administrez lentement (1-2 minutes/par injection), par voie intramusculaire, dans le muscle fessier.
- Après avoir réalisé l'injection, retirez l'aiguille de la peau et activez d'une main un mécanisme de protection au moyen de l'une des trois méthodes suivantes :
 - Activation avec l'index
 - Activation avec le pouce
 - Activation au moyen d'une surface





L'activation se fait par un déclic audible et/ou tactile et vous pourrez confirmer cela visuellement. Si vous n'êtes pas sûr(e) que le protège-aiguille est entièrement enclenché, recommencez cette étape.

Elimination

Les seringues préremplies sont à usage **unique**.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.