

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fulvestrant Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Fulvestrant Sandoz bevat de werkzame stof fulvestrant die tot de groep van oestrogeenblokkers behoort.

Oestrogenen, een type vrouwelijke geslachtshormonen, kunnen in een aantal gevallen betrokken zijn bij de groei van borstkanker.

Fulvestrant Sandoz wordt gebruikt, ofwel

- alleen, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker, oestrogeenreceptor-positieve borstkanker genaamd, dat lokaal gevorderd is of zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam (metastatisch), ofwel
- in combinatie met palbociclib voor de behandeling van vrouwen met een type borstkanker, hormoonreceptor-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2-negatieve borstkanker genaamd, dat lokaal gevorderd is of zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam (metastatisch). Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, zullen ook worden behandeld met een geneesmiddel, luteïnizing hormone releasing hormone (LHRH) agonist genaamd.

Wanneer Fulvestrant Sandoz in combinatie met palbociclib wordt gegeven, is het belangrijk dat u ook de bijsluiter voor palbociclib leest. Als u vragen hebt over palbociclib, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u ernstige leverproblemen hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt als een van de volgende zaken op u van toepassing zijn:

- 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

Fulvestrant Sandoz is niet aangewezen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder moet u uw arts informeren als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die bloedstolsels verhinderen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Fulvestrant Sandoz niet gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger kunt worden, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken zolang u met Fulvestrant Sandoz wordt behandeld en gedurende 2 jaar na uw laatste dosis.

U mag geen borstvoeding geven zolang u met Fulvestrant Sandoz wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz bevat ethanol, benzylalcohol en benzybenzoaat

Dit geneesmiddel bevat 1000 mg alcohol (ethanol 96%) per gegeven dosis, overeenkomend met 100 mg/ml (10% w/v). De hoeveelheid per gegeven dosis van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 24 ml bier of 10 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 1000 mg benzylalcohol per gegeven dosis, overeenkomend met 100 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

Dit geneesmiddel bevat 1500 mg benzylbenzoaat per gegeven dosis, overeenkomend met 150 mg/ml. Benzylbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 geadviseerde dosering is 500 mg fulvestrant (twee injecties van 250 mg) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende dosis van 500 mg 2 weken nadat de startdosis werd toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal u Fulvestrant Sandoz toedienen door middel van een langzame intramusculaire injectie, één in elke bil.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u teveel van Fulvestrant Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is mogelijk dat u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft als u één van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- Allergische (overgevoeligheids-) reacties, inclusief zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die tekenen kunnen zijn van anafylactische reacties
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Leverfalen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

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

- Reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en/of ontsteking
- Afwijkingen in de waarden van leverenzymen (in bloedonderzoek)*
- Misselijkheid

- Gevoel van zwakte, vermoeidheid*
- Gewrichtspijn en skeletspierstelselpijn
- Warmteopwellingen
- Huiduitslag
- Allergische (overgevoeligheids-) reacties, inclusief zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel

Alle andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Braken, diarree of verlies van eetlust*
- Urineweginfecties
- Rugpijn*
- Verhoging van bilirubine (galpigment geproduceerd door de lever)
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- Afgenomen aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Vaginale bloeding
- Lage rugpijn die uitstraalt naar het been aan één zijde (ischias)
- Plotselinge zwakheid, verdoofd gevoel, tintelingen of verlies van beweging in uw been, voornamelijk slechts aan één zijde van uw lichaam, plotse problemen met wandelen of evenwicht (perifere neuropathie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- Bloeduitstorting en bloeding op de plaats van injectie
- Verhoging van gamma-GT, een leverenzym, aangetoond door middel van bloedonderzoek
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Leverfalen
- Gevoelloosheid, tintelend gevoel en pijn
- Anafylactische reacties

* Omvat bijwerkingen waarbij de exacte rol van Fulvestrant Sandoz 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. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het etiket op de injectiespuit 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.

Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruik en wegwerpen van Fulvestrant Sandoz.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de kwaliteit van de spuit of van de inhoud op wat voor manier dan ook is afgenomen, zoals beschadiging van de injectiespuit, troebele oplossing, drijvende deeltjes of verandering van de kleur van de oplossing.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is fulvestrant.
Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg fulvestrant in een oplossing van 5 ml (50 mg/ml).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn ethanol (96 procent), benzylalcohol, benzylbenzoaat en ricinusolie.

Hoe ziet Fulvestrant Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Fulvestrant Sandoz is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Fulvestrant Sandoz is beschikbaar in één of twee voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik. Er wordt bovendien een steriele naald meegeleverd.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE477146

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

BE	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
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 în 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

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

Fulvestrant Sandoz 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) moet worden toegediend met behulp van twee voorgevulde injectiespuiten, zie rubriek 3.

Instructies voor toediening:

Waarschuwing – Autoclaveer de veiligheidsnaald niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

Injectiespuiten worden geleverd met veiligheidsnaald BD SafetyGlide® of Terumo SurGuard®.

Instructies voor veiligheidsnaald BD SafetyGlide®

Voor elk van de twee injectiespuiten:

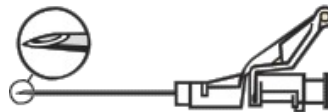
- Verwijder de naald en de injectiespuit voorzichtig uit de verpakking.
- Verwijder de beschermdop van de top van de cilinder van de injectiespuit.

- Trek de buitenverpakking van de veiligheidsnaald (BD SafetyGlide) open. Bevestig de veiligheidsnaald op het Luer-lock.
- Draai de naald om deze op de Luer-connector te vergrendelen. Draai tot de naald stevig vast zit.
- Trek de bescherming recht van de naald af om te vermijden dat de punt van de naald wordt beschadigd.



- Verwijder de naaldhuls.
- Houd de injectiespuit vast met de naald naar boven gericht en duw de zuiger voorzichtig in tot het geneesmiddel zich bovenaan de injectiespuit bevindt. Er mag geen lucht in de cilinder aanwezig zijn.

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



- Duw onmiddellijk na toediening met één vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren.



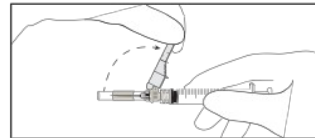
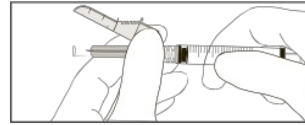
OPMERKING: Activeer weg van uzelf en anderen. Let erop dat u de klik hoort en controleer visueel of de punt van de naald volledig is bedekt.

Instructies voor veiligheidsnaald Terumo SurGuard®

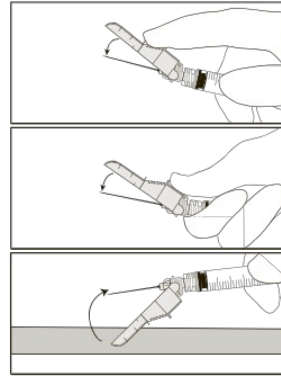
Voor elk van de twee injectiespuiten:

- Verwijder de naald en de injectiespuit voorzichtig uit de verpakking.

- Verwijder de beschermdop van de top van de cilinder van de injectiespuit.
- Bevestig de injectiespuit aan de naald met behulp van een aseptische techniek. Grijp de onderkant van de naald (niet de schacht) vast en draai de injectiespuit naar rechts.
- Draai de bescherming weg van de naald en in de richting van de injectiespuitcilinder naar de getoonde hoek. Verwijder vervolgens de naalddop.
- Houd de injectiespuit vast met de naald naar boven gericht en duw de zuiger voorzichtig in tot het geneesmiddel zich bovenaan de injectiespuit bevindt. Er mag geen lucht in de cilinder aanwezig zijn.
- Dien de injectie langzaam (1-2 minuten/injectie) intramusculair toe in de bil.
- Verwijder na toediening van de injectie, de naald van de huid en activeer met één hand het veiligheidsmechanisme. U kunt dit doen aan de hand van drie methoden:



- vingeractivering
- duimactivering
- oppervlakteactivering



De activering wordt gecontroleerd met een hoorbare en/of voelbare 'klik', en kan zichtbaar worden vastgesteld.

Als u twijfelt of de bescherming volledig geactiveerd is, herhaal deze stap.

Verwijderen

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.