NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

FULVESTRANT TEVA 250 MG SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE
fulvestrant

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

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

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

Lorsque Fulvestrant Teva est administré en association avec le palbociclib, il est important que vous lisiez aussi la notice du palbociclib. Si vous avez des questions concernant le palbociclib, demandez à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fulvestrant Teva ?

N'utilisez JAMAIS Fulvestrant Teva :
- 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 (Voir rubrique « Grossesse et allaitement »);
- si vous avez des problèmes hépatiques **sévères**.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fulvestrant Teva 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 (voir rubrique « Fulvestrant Teva contient de l'éthanol à 96 pour cent (alcool) ».

L'efficacité et la sécurité de fulvestrant (en monothérapie ou en association avec le palbociclib) n'ont pas été étudiées chez les patientes présentant une maladie viscérale grave.

Enfants et adolescents
Fulvestrant Teva N'EST PAS indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Fulvestrant Teva
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 Teva en cas de grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Fulvestrant Teva et pendant 2 ans après la dernière dose.

Vous NE devez PAS allaiter pendant le traitement par Fulvestrant Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne s'attend pas à ce que Fulvestrant Teva 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 Teva contient de l'éthanol à 96 pour cent (alcool)
Ce médicament contient 474 mg d'alcool (éthanol) par seringue préremplie de 5 ml équivalent à 94,8 mg/ml. La quantité en une dose de 10 ml 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.

Fulvestrant Teva contient de l'alcool benzylique.
Ce médicament contient 500 mg d'alcool benzylique par seringue préremplie de 5 ml équivalent à 100 mg par ml.
L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
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 »).

Fulvestrant Teva contient du benzoate de benzyle.
Ce médicament contient 750 mg de benzoate de benzyle par seringue préremplie de 5 ml équivalent à 150 mg par ml.

3. Comment utiliser Fulvestrant Teva ?

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 administrée 2 semaines après la dose initiale.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera Fulvestrant Teva en injection intramusculaire lente, une dans chaque fesse.

Si vous avez utilisé plus de Fulvestrant Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Fulvestrant Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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.

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 pouvant être des 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 rapportés chez les patientes traitées par Fulvestrant Teva en monothérapie :

Très fréquent : pouvant affecter 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
- éruptions cutanées

- réactions allergiques (hypersensibilité) y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.

Autres effets indésirables :

Fréquent : pouvant affecter 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)*
- taux de plaquettes diminué (thrombocytopénie)
- saignements vaginaux
- douleurs au niveau du bas du dos irradiant dans la jambe d'un côté (sciatique)
- faiblesse soudaine, engourdissements, picotements ou perte de mouvement dans votre jambe, en particulier sur un seul côté de votre corps, des problèmes soudains pour marcher ou d'équilibre (neuropathie périphérique).

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- pertes vaginales épaisses et blanchâtres et candidose (infection) ;
- 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 ;
- réactions anaphylactiques.

* inclut des effets indésirables pour lesquels le rôle exact de Fulvestrant Teva ne peut pas être évalué en raison de la maladie sous-jacente.

Effets indésirables rapportés chez les patientes traitées par Fulvestrant Teva en association avec le palbociclib:

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10
- diminution du nombre de neutrophiles (neutropénie)
- la numération des globules blancs a diminué (leucopénie)
- infections
- fatigue
- nausées (envie de vomir) ;
- réduction des globules rouges (anémie)
- inflammation ou ulcération de la bouche
- diarrhée
- taux de plaquettes diminué (thrombocytopénie)
- vomissements (être malade)
- chute de cheveux
- éruption cutanée
- perte d'appétit
- fièvre.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- se sentir faible
- niveau accru d'enzymes hépatiques
- perte de goût
- saignement de nez
- yeux excessivement humides
- peau sèche
- vision trouble
- yeux secs.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- fièvre avec d'autres signes d'infection (neutropénie fébrile).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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
- **en Belgique** directement via l'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,
- et **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Fulvestrant Teva ?

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 sur l'étiquette de la seringue après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant l'administration, n'utilisez pas ce médicament si vous détectez la présence de particules ou un changement de coloration.

A conserver et transporter réfrigéré (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 25°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 4 mois. Après des excursions de température, le produit doit être replacé immédiatement dans les conditions de conservation recommandées (à conserver et transporter réfrigéré entre 2°C et 8°C). Les excursions de température ont un effet cumulatif sur la qualité du produit et la durée de 4 mois ne doit pas être dépassée au cours de la durée de conservation de 2 ans de Fulvestrant Teva. 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 Teva.

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

Aspect de Fulvestrant Teva et contenu de l'emballage extérieur
Fulvestrant Teva est une solution limpide, incolore à jaune, visqueuse dans une seringue préremplie munie d'une connexion Luer-Lock contenant 5 ml de solution pour injection. Deux seringues doivent être administrées afin de recevoir la dose mensuelle recommandée de 500 mg.

Fulvestrant Teva se présente sous 2 conditionnements :
- Un conditionnement contenant une seringue préremplie en verre et une aiguille protégée à connecter au corps de la seringue.

- Un conditionnement contenant deux seringues préremplies en verre et deux aiguilles protégées à connecter au corps de chaque seringue sont également fournies.

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
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricant
PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE:

BE496915

LU:
2017040096

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
AT, FI: Fulvestrant ratiopharm
BE, CZ, DE, DK, ES, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI): Fulvestrant Teva
BG: Фулвестрант Тева
HR: Fulvestrant Pliva

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml en solution injectable) doit être administré en utilisant deux seringues préremplies.

Instructions pour l'administration

Administrer l'injection selon les recommandations locales pour réaliser des injections intramusculaires de grand volume (voir rubrique 3).

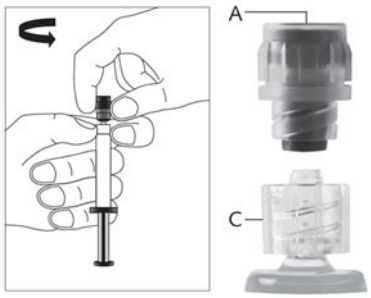
NOTE: En raison de la proximité du nerf sciatique sous-jacent, des précautions doivent être prises en cas d'administration de Fulvestrant Teva au site d'injection dorso-fessier (voir rubrique 4.4).

Avertissement – NE JAMAIS stériliser à l'autoclave l'aiguille protégée 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.

Pour chacune des deux seringues :

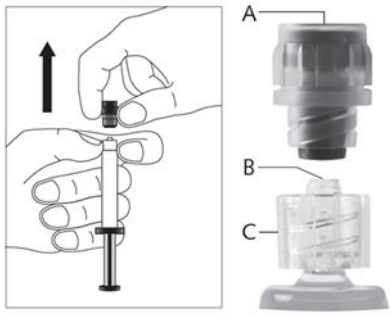
- Retirez le corps de la seringue en verre du plateau-support et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé.
- Retirez l'emballage extérieur de l'aiguille protégée.
- Les solutions à usage parentéral doivent être contrôlées visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules ou un changement de coloration.
- Tenez la seringue à la verticale sur la partie nervurée (C). Avec l'autre main, saisir le capuchon (A) et tournez-le soigneusement dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il se déconnecte pour le retirer (voir Figure 1).

Figure 1



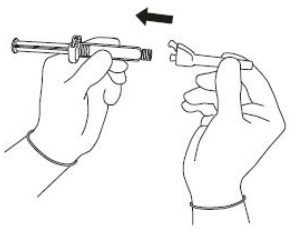
- Retirez le capuchon (A) droit vers le haut. Pour maintenir la stérilité ne pas toucher l'embout (Luer-Lock) de la seringue (B) (voir Figure 2).

Figure 2



- Fixez l'aiguille protégée sur le connecteur Luer-Lock et tournez fermement jusqu'à fixation. (voir Figure 3).
- Vérifiez que l'aiguille est verrouillée sur la connexion Luer.
- Débloquez le protège-aiguille en tirant d'un coup sec afin de ne pas en endommager la pointe de l'aiguille.
- Retirez le protège-aiguille en tirant d'un coup sec afin de ne pas endommager la pointe de l'aiguille

Figure 3



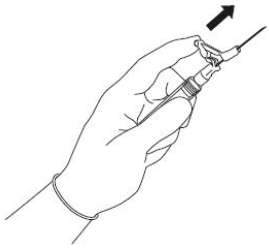
- Chassez les bulles de la seringue.
- Injectez lentement en intramusculaire (1-2 minutes/injection) dans le muscle fessier (zone du fessier). Pour plus de facilité, le biseau de l'aiguille est orienté vers le levier (voir Figure 4).

Figure 4

- Après l'injection, enclenchez immédiatement le dispositif de protection de l'aiguille en poussant à fond le levier avec le doigt (voir Figure 5).

  REMARQUE : Tenez la seringue écartée de vous-même et d'autrui lorsque vous activez le mécanisme de protection. Ecoutez le clic et vérifiez visuellement que l'aiguille a bien été complètement recouverte.

Figure 5



Elimination

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.