BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

FULVESTRANT TEVA 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Fulvestrant Teva bevat de werkzame stof fulvestrant, die behoort tot de groep van oestrogeenblokkers. Oestrogenen, een type van vrouwelijke geslachtshormonen, kunnen in sommige gevallen betrokken zijn bij de groei van borstkanker.

Fulvestrant Teva 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 Teva 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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- U hebt **ernstige** leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt indien één van de onderstaande elementen op u van toepassing is:
- nier- of leverproblemen
- laag aantal bloedplaatjes (die helpen bij de bloedstolling) of bloedingsstoornissen
- vroegere problemen met bloedstolsels
- osteoporose (verlies van botdichtheid)
- alcoholisme (zie rubriek “Fulvestrant Teva bevat ethanol 96% (alcohol)”).

De werkzaamheid en veiligheid van fulvestrant (zij het als monotherapie dan wel in combinatie met palbociclib) zijn niet onderzocht bij patiënten met viscerale crisis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Fulvestrant Teva is NIET aangewezen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fulvestrant Teva 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 vertellen als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Fulvestrant Teva NIET gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger kan worden, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Fulvestrant Teva en gedurende 2 jaar na de laatste dosis.

U mag GEEN borstvoeding geven tijdens uw behandeling met Fulvestrant Teva.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet te verwachten dat Fulvestrant Teva een invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter moe voelt na de behandeling, bestuur dan GEEN voertuig en bedien GEEN machines.

Fulvestrant Teva bevat ethanol 96% (alcohol)
Dit middel bevat 474 mg alcohol (ethanol) per voorgevulde spuit van 5 ml, overeenkomend met 94,8 mg/ml. De hoeveelheid per dosis van 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 24 ml bier of 10 ml wijn.
Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Fulvestrant Teva bevat benzylalcohol
Dit middel bevat 500 mg benzylalcohol in elke voorgevulde spuit van 5 ml overeenkomend met 100 mg per ml.
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
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).

Fulvestrant Teva bevat benzylbenzoaat
Dit middel bevat 750 mg benzylbenzoaat in elke voorgevulde spuit van 5 ml, overeenkomend met 150 mg per ml.

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/5 ml) toegediend eenmaal per maand, met een aanvullende dosis van 500 mg toegediend 2 weken na de startdosis.

Uw arts of verpleegkundige zal u Fulvestrant Teva toedienen als een langzame intramusculaire injectie, één in elke bilspier.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer u te veel van Fulvestrant Teva heeft gebruikt, 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.

U kunt onmiddellijk medische behandeling nodig hebben, als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- allergische (overgevoeligheids-) reacties, waaronder zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel die tekenen van anafylactische reacties kunnen zijn
- trombo-embolie (verhoogd risico op bloedstolsels)*
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- leverfalen.

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

Bijwerkingen gerapporteerd bij patiënten behandeld met Fulvestrant Teva als monotherapie:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen
- reacties op de injectieplaats, zoals pijn en/of ontsteking
- afwijkende spiegels van leverenzymen (in bloedonderzoek)*
- misselijkheid
- zwakte, vermoeidheid*.
- gewrichts- en skeletspierstelselpijn
- warmteopwellingen (opvliegers)
- huiduitslag
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.

Alle andere bijwerkingen:

Vaak: kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen
- hoofdpijn
- braken, diarree, of verlies van eetlust*
- urineweginfecties
- rugpijn*
- verhoging van bilirubine (galpigment geproduceerd door de lever).
- trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vaginale bloeding
- pijn in de onderrug, eenzijdig uitstralend naar het been (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).

Soms: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen
- dikke, witachtige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- bloeduitstorting en bloeding op de injectieplaats
- verhoging van gamma-GT, een leverenzym aangetoond door bloedonderzoek
- leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen
- gevoelloosheid, tinteling en pijn
- anafylactische reacties.

* Omvat bijwerkingen waarvoor de exacte rol van Fulvestrant Teva niet beoordeeld kan worden als gevolg van de onderliggende ziekte.

Bijwerkingen gerapporteerd bij patiënten behandeld met Fulvestrant Teva in combinatie met palbociclib:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen
- daling van het aantal neutrofielen (neutropenie)
- het aantal witte bloedcellen is verlaagd (leukopenie)
- infecties
- vermoeidheid
- misselijkheid
- vermindering van rode bloedcellen (bloedarmoede)
- ontsteking of zweertjes in de mond
- diarree
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- braken (ziek zijn)
- haaruitval
- uitslag
- verlies van eetlust
- koorts.

Vaak: kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen
- zich zwak voelen
- verhoogde leverenzymspiegels
- verlies van smaak
- bloedneus

- tranende ogen
- droge huid
- troebel zicht
- droge ogen.

Soms: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen
- koorts met andere tekenen van infectie (febriele neutropenie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.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 op het etiket van de spuit na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening verkleuring of zichtbare deeltjes ziet.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Temperatuurschommelingen buiten 2°C - 8°C moeten beperkt zijn. Dit betekent dat bewaring bij temperaturen boven 25°C moet vermeden worden, en dat een periode van 4 maanden met een gemiddelde bewaartemperatuur van het product beneden 25°C (maar boven 2°C - 8°C) niet mag worden overschreden. Na temperatuurschommelingen moet het product onmiddellijk tot de aanbevolen bewaarcondities worden teruggebracht (gekoeld bewaren en transporteren 2°C - 8°C). Temperatuurschommelingen hebben een cumulatief effect op de kwaliteit van het product en de periode van 4 maanden mag niet overschreden worden tijdens de 2 jaar durende bewaartermijn van Fulvestrant Teva. Blootstelling aan temperaturen beneden 2°C zal geen schade toebrengen aan het product op voorwaarde dat het niet beneden – 20°C wordt bewaard.

Bewaar de voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uw professionele zorgverstrekker zal verantwoordelijk zijn voor het correct bewaren, gebruiken en weggooien van Fulvestrant Teva.

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. 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. Elke ml oplossing bevat 50 mg fulvestrant.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn ethanol (96%), benzylalcohol, benzylbenzoaat en castorolie, geraffineerd.

Hoe ziet Fulvestrant Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Fulvestrant Teva is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met een Luer-Lock-verbindingsstuk, die 5 ml oplossing voor injectie bevat. De aanbevolen maandelijkse dosering van 500 mg moet toegediend worden via 2 spuiten.

Fulvestrant Teva heeft 2 verpakkingsvormen:
- 1 verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas en 1 beschermde naald voor bevestiging op de cilinder.

- 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas en 2 beschermde naalden voor bevestiging op elke cilinder zijn ook bijgeleverd.

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:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
Fabrikanten
PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE496915

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.µ
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026.

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

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) moet toegediend worden met behulp van twee voorgevulde spuiten.

Instructies voor toediening

Toediening van de injectie dient plaats te vinden volgens de lokale richtlijnen voor uitvoering van intramusculaire injecties van grote volumes (zie rubriek 3).

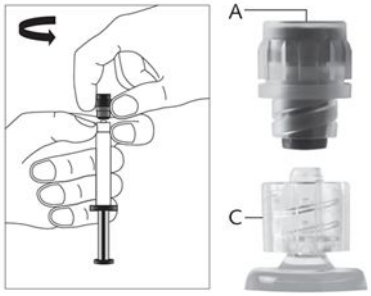
LET OP: Wegens de nabijheid van de onderliggende sciatische zenuw is voorzichtigheid geboden bij toediening van Fulvestrant Teva op de dorsogluteale injectieplaats (zie rubriek 4.4).

Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald NIET vóór gebruik.
De handen MOETEN altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het weggooien.

Voor elk van de twee spuiten:

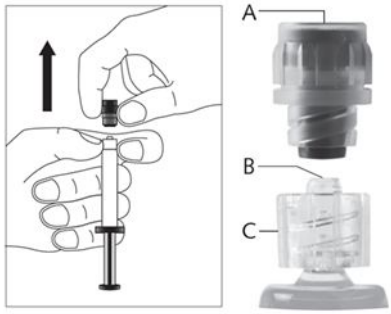
- Verwijder de glazen cilinder uit de houder en controleer of deze niet beschadigd is.
- Open de buitenverpakking van de beschermde naald.
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Houd de injectiespuit rechtop bij het geribbelde deel (C). Pak met de andere hand de dop (A) en draai de dop voorzichtig tegen de klok in totdat de dop losraakt om te worden verwijderd (zie Figuur 1).

Figuur 1



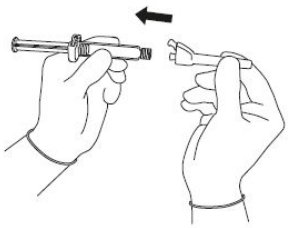
- Verwijder de dop (A) recht omhoog. OM STERILITEIT TE BEWAREN HET UITEINDE VAN DE SPUIT (Luer-Lock) (B) NIET AANRAKEN (zie Figuur 2).

Figuur 2



- Bevestig de beschermde naald aan de Luer-Lock en draai totdat deze stevig vastzit. (zie Figuur 3).
- Controleer dat de naald goed bevestigd is aan het Luer-verbindingsstuk.
- Breng de gevulde spuit naar de plaats van toediening.
- Trek de beschermhuls in een rechte lijn van de naald om beschadiging van de naaldpunt te vermijden.

Figuur 3



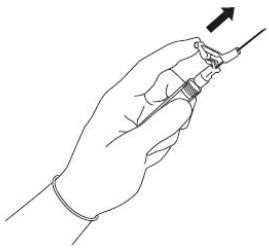
- Verwijder overtollige lucht uit de spuit.
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gemak van de gebruiker, is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie Figuur 4).

Figuur 4



- Na de injectie, duw onmiddellijk met één vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme van de naald te activeren (zie Figuur 5).
  NOTA: Activeer weg van uzelf en anderen. Luister naar de klik en controleer visueel of de punt van de naald volledig is bedekt.

Figuur 5



<u>Verwijdering</u>
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.