

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

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

Fulvestrant AptaPharma enthält den Wirkstoff Fulvestrant, der zu der Gruppe der Östrogen-Blocker gehört. Östrogene gehören zu den weiblichen Geschlechtshormonen und können in bestimmten Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein.

Fulvestrant AptaPharma wird angewendet entweder:

- als Monotherapie 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), 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). Frauen vor den Wechseljahren werden zusätzlich mit einem Arzneimittel behandelt, das Luteinisierungshormon-Releasinghormon-(LHRH)-Agonist genannt wird.

Wenn Fulvestrant AptaPharma 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 AptaPharma beachten?

Fulvestrant AptaPharma 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 schwerwiegende Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Anwendung von Fulvestrant AptaPharma Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Nieren- oder Leberprobleme,
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (diese helfen bei der Blutgerinnung) oder Blutungsstörungen,
- frühere Schwierigkeiten mit Blutgerinnseln,
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte),
- Alkoholismus.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Fulvestrant AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Fulvestrant AptaPharma nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Fulvestrant AptaPharma und 2 Jahre nach der letzten Behandlung, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Fulvestrant AptaPharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach einer Behandlung mit Fulvestrant AptaPharma jedoch müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen.

Fulvestrant AptaPharma enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) pro Injektion,

entsprechend 100 mg/ml (10% w/v). Diese Menge pro Injektion entspricht 13 ml Bier oder 5 ml Wein.

Diese Menge an Alkohol hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche. Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fulvestrant AptaPharma enthält 500 mg Benzylalkohol pro Injektion,
entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fulvestrant AptaPharma enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Injektion,
entsprechend 150 mg/ml.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Fulvestrant AptaPharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Fulvestrant AptaPharma anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Fulvestrant AptaPharma langsam als intramuskuläre Injektion verabreichen, eine Injektion in jede Gesäßhälfte.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg Fulvestrant (zwei 250 mg/ 5 ml Injektionen) einmal monatlich, wobei 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500 mg Dosis gegeben wird.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie umgehend eine medizinische Behandlung benötigen:

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Zeichen von anaphylaktischen Reaktionen 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z.B. Schmerzen und/oder Entzündung,
- abnormale Leberenzymwerte (im Bluttest)*,
- Übelkeit (Gefühl, krank zu sein),
- Schwäche, Müdigkeit*,
- Gelenk- und Muskelschmerzen (Skelettmuskulatur),
- Hitzewallungen,

- Hautausschlag,
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.

Alle weiteren Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit*,
- Infektionen des Harntrakts,
- Rückenschmerzen*,
- erhöhtes Bilirubin (Gallenfarbstoff, der von der Leber produziert wird),
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*,
- verminderte Anzahl 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, vornehmlich nur an einer Seite Ihres Körpers, plötzliche Probleme beim Gehen oder Gleichgewichtsprobleme (periphere Neuropathie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- dicker, weißlicher Scheidenausfluss und Candidose (Pilzinfektion),
- blaue Flecken und Bluten an der Injektionsstelle,
- erhöhtes Gamma-GT, ein in einem Bluttest nachgewiesenes Leberenzym,
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Leberversagen,
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen,
- anaphylaktische Reaktion.

* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant AptaPharma wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fulvestrant AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Temperaturabweichungen, die außerhalb des Bereiches von 2 °C - 8 °C liegen, sollten begrenzt werden. Dies beinhaltet, dass die Lagerung bei Temperaturen über 30 °C vermieden wird und dass ein Zeitraum von 28 Tagen nicht überschritten wird, bei dem die durchschnittliche Lagerungstemperatur des Arzneimittels unter 25 °C (aber über 2 °C - 8 °C) beträgt. Nach Temperaturabweichungen sollte das Arzneimittel sofort wieder in die empfohlenen Lagerungsbedingungen gebracht werden (kühl lagern und transportieren bei 2 °C - 8 °C). Temperaturabweichungen haben einen additiven Effekt auf die Qualität des Arzneimittels, und der Zeitraum von 28 Tagen darf für die Dauer der Haltbarkeit von Fulvestrant AptaPharma nicht überschritten werden. Das Aussetzen bei Temperaturen unter 2 °C beeinträchtigt das Arzneimittel nicht, vorausgesetzt es wird nicht unter -20 °C gelagert.

Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. 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 AptaPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Benzylalkohol (E1519), Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant AptaPharma 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fulvestrant AptaPharma ist eine klare, farblose bis gelbe, viskose Lösung in einer Fertigspritze und enthält 5 ml Injektionslösung. Zwei Fertigspritzen müssen verabreicht werden um die empfohlene monatliche Dosis von 500 mg zu erhalten.

Von Fulvestrant AptaPharma gibt es 4 Packungsgrößen, eine Packung mit 1 Glas-Fertigspritze, eine Packung mit 2 Glas-Fertigspritzen, eine Packung mit 4 Glas-Fertigspritzen und eine Packung mit 6 Glas-Fertigspritzen. Eine, zwei, vier oder sechs Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide) zur Verbindung mit jeder Fertigspritze sind ebenfalls beige packt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina s/n, Edificio 2,
Polígono Industrial Navatejera
24193, Villaquilambre, León
Spanien

Z. Nr.:

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

Deutschland	Fulvestrant Cipla 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Frankreich	Fulvestrant Farmalan 250 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Kroatien	Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Niederlande	Fulvestrant Leon Farma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Österreich	Fulvestrant AptaPharma 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Slowenien	Fulvestrant AptaPharma 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ungarn	Fulvestrant AptaPharma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Vereinigtes Königreich	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant AptaPharma 500 mg (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet, siehe Abschnitt 3.

Anwendungshinweise

Warnhinweis: Die Sicherheitsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden (BD SafetyGlide™ Hypodermische Nadel mit Sicherheitssystem). Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus dem Blister und stellen Sie sicher, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (SafetyGlide) ab.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Halten Sie die Spritze aufrecht und am geriffelten Teil (C). Halten Sie mit der anderen Hand die Kappe (A) fest und drehen Sie diese vorsichtig entgegen dem Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung 1).

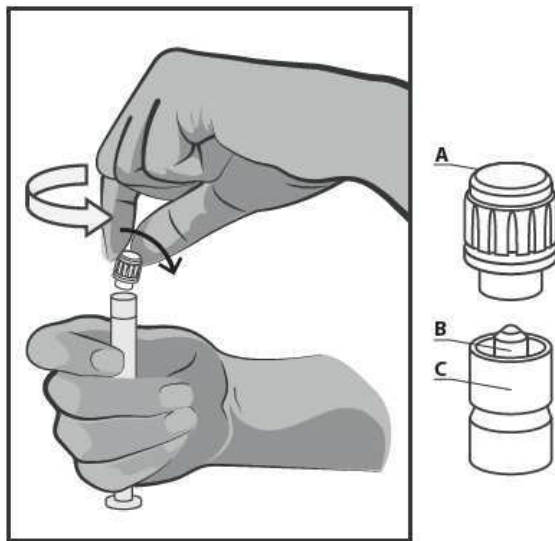


Abbildung 1

- Entfernen Sie die Kappe (A) in einer gerade nach oben führenden Bewegung. Berühren Sie zum Erhalt der Sterilität nicht die Spitze der Spritze (B) (siehe Abbildung 2).

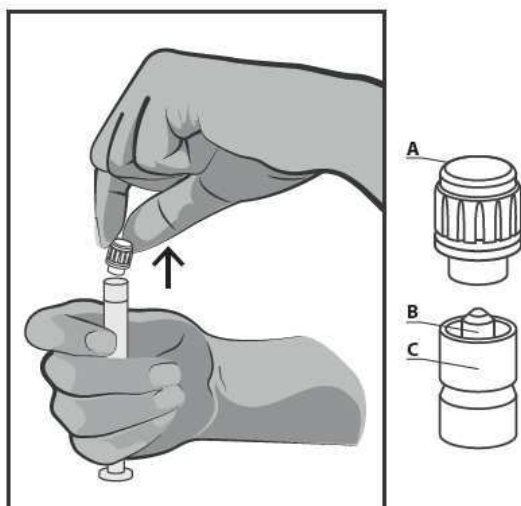


Abbildung 2

Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss und schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind (siehe Abbildung 3).

- Achten Sie darauf, dass die Nadel mit dem Luer-Verbindungsstück fest verbunden ist, bevor die vertikale Haltung verlassen wird.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bringen Sie die Fertigspritze zur Applikationsstelle.
- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Entfernen Sie die überschüssige Luft aus der Spritze.

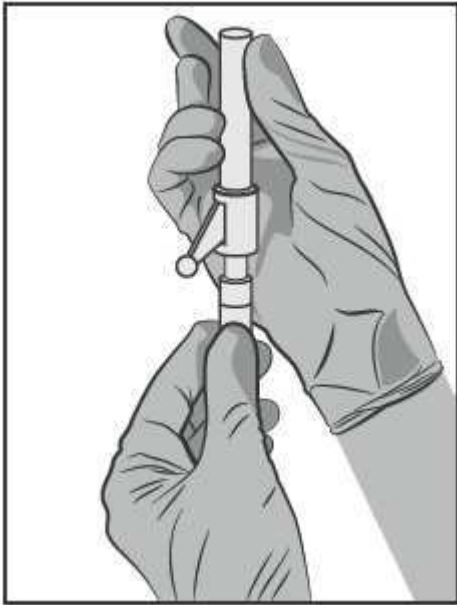


Abbildung 3

- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1 – 2 Minuten/ Injektion) in das Gesäß (Glutealbereich). Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 4).

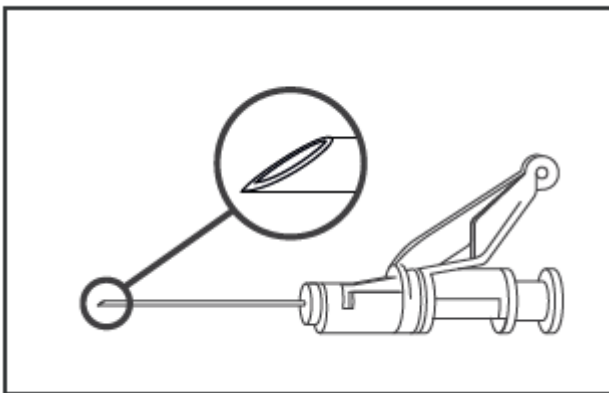


Abbildung 4

Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 5).

HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg. Achten Sie auf den Klick und überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.



Abbildung 5

Entsorgung

Die Fertigspritzen sind **ausschließlich zur einmaligen Anwendung** vorgesehen.

Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.