

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Fulvestrant EVER Valinject und wofür wird es angewendet?

Fulvestrant EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject beachten?**

### **Fulvestrant EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Fulvestrant EVER Valinject zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Fulvestrant EVER Valinject nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Fulvestrant EVER Valinject eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Fulvestrant EVER Valinject behandelt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Fulvestrant EVER Valinject enthält Ethanol**

Fulvestrant EVER Valinject enthält 10 Vol.-% Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu 500 mg pro Fertigspritze, dies entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein pro Fertigspritze.

Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Dies muss bei Schwangeren, stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikopatientinnen, wie Patientinnen mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie, beachtet werden.

### **Fulvestrant EVER Valinject enthält Benzylalkohol**

Fulvestrant EVER Valinject enthält 500 mg Benzylalkohol pro Fertigspritze, dies entspricht 100 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen auslösen. Das Risiko ist bei kleinen Kindern erhöht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich große Mengen von Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (diese werden „metabolische Azidose“ genannt).

### **Fulvestrant EVER Valinject enthält Benzylbenzoat**

Fulvestrant EVER Valinject enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Fertigspritze, dies entspricht 150 mg/ml.

### **Doping**

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

### **3. Wie ist Fulvestrant EVER Valinject anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

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

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.

**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
- unnormale 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 EVER Valinject wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

**5. Wie ist Fulvestrant EVER Valinject aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Umkarton oder auf der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Fulvestrant EVER Valinject 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 EVER Valinject enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant.
  - Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Benzylalkohol, Benzylbenzoat und natives Rizinusöl.
  - Jede Fertigspritze enthält 10 Vol.-% Ethanol (Alkohol), dies entspricht bis zu 500 mg Ethanol.
  - Jede Fertigspritze enthält 500 mg Benzylalkohol, dies entspricht 100 mg/ml.
  - Jede Fertigspritze enthält 750 mg Benzylbenzoat, dies entspricht 150 mg/ml.

### **Wie Fulvestrant EVER Valinject aussieht und Inhalt der Packung**

Fulvestrant EVER Valinject ist eine klare, farblose bis gelbliche, viskose Lösung, nahezu frei von Partikeln, in einer Typ-1-Glas-Fertigspritze mit einem Bromobutyl-Gummistopfen, Kolbenstange und Backstop, ausgestattet mit einem Originalitätsverschluss, die 5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält. Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.

Von Fulvestrant EVER Valinject gibt es zwei Packungen, entweder eine Packung, die 1 Glas-Fertigspritze enthält, oder eine Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen enthält.  
Außerdem sind A 21G x 1 ½ “ Sicherheitsinjektionsnadeln (BD SafetyGlide) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigelegt.

Bündelpackung:  
3 x 2 Fertigspritzen (je 5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Österreich

### **Hersteller**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Deutschland

### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland                      Fulvestrant EVER Valinject 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**



**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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

BD SafetyGlide ist ein Warenzeichen der Becton Dickinson and Company und trägt folgendes CE-Kennzeichen: CE 0050.

Anwendungshinweise

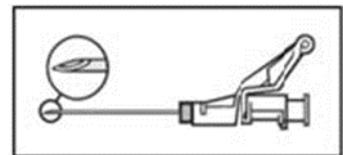
Die Injektion muss gemäß den lokalen Richtlinien für die Durchführung von intramuskulären Injektionen von großem Volumen angewendet werden.

HINWEIS: Aufgrund der Nähe zum tiefer liegenden Ischiasnerv ist bei dorsoglutealer Injektion von Fulvestrant EVER Valinject Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Warnhinweis – Die Sicherheitsinjektionsnadel (SafetyGlide Hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutzschild) darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden. Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Bei jeder der ein oder zwei Spritzen:

- Entfernen Sie die Injektionsnadel und die Spritze vorsichtig aus der Verpackung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (BD SafetyGlide) ab. Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss.
- Drehen Sie die Injektionsnadel auf den Luer-Anschluss und schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind. Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Injektionsnadel ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Halten Sie die Spritze mit der Injektionsnadel nach oben und drücken Sie vorsichtig den Kolben hinein, bis sich das Arzneimittel oben in der Spritze befindet. Es darf keine Luft im Spritzenzylinder sein.
- 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.
- Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren.
- HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg. Achten Sie auf den Klick und überzeugen sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.



### Entsorgung

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

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die aquatische Umwelt darstellen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.