

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Fulvestrant ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Fulvestrant ratiopharm 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 ratiopharm 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 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 ratiopharm beachten?**

**Fulvestrant ratiopharm 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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie **schwerwiegende** Leberprobleme haben

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie vor der Anwendung von Fulvestrant ratiopharm 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 (siehe Abschnitt „Fulvestrant ratiopharm enthält 96 % Ethanol (Alkohol)“)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fulvestrant (entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Palbociclib) wurde bei Patienten mit kritischen viszerale Erkrankungen (Erkrankungen der Bauchorgane) nicht untersucht.

### **Kinder und Jugendliche**

Fulvestrant ratiopharm ist NICHT angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Doping-Hinweis**

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

### **Anwendung von Fulvestrant ratiopharm 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 und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Fulvestrant ratiopharm NICHT anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Fulvestrant ratiopharm und noch 2 Jahre nach der letzten Anwendung eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

Sie dürfen NICHT stillen, während Sie mit Fulvestrant ratiopharm behandelt werden.

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

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

### **Fulvestrant ratiopharm enthält 96% Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält in jeder Fertigspritze zu 5 ml 474 mg Alkohol (Ethanol), entsprechend 94,8 ml. Die Menge in einer Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 24 l Bier oder 10 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Fulvestrant ratiopharm enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält in jeder Fertigspritze zu 5 ml 500 mg Benzylalkohol, entsprechend 100 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### **Fulvestrant ratiopharm enthält Benzylbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält in jeder Fertigspritze zu 5 ml 750 mg Benzylbenzoat, entsprechend 150 mg/ml.

### **3. Wie ist Fulvestrant ratiopharm 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 ratiopharm 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, die Zeichen anaphylaktischer 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:**

Nebenwirkungen, die bei Patienten unter Monotherapie mit Fulvestrant ratiopharm berichtet wurden:

**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
- 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 Reaktionen

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

Nebenwirkungen, die bei Patienten unter Kombinationstherapie mit Fulvestrant ratiopharm und Palbociclib berichtet wurden:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl neutrophiler Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) (Neutropenie)
- verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Infektionen
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Verminderung der roten Blutzellen (Anämie)
- Entzündung oder Geschwürbildung im Mundbereich
- Durchfall
- verminderte Blutplättchenwerte (Thrombozytopenie)
- Erbrechen
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Appetitverlust
- Fieber

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

- Schwächegefühl
- erhöhte Leberwerte
- verminderter Geschmackssinn
- Nasenbluten
- starke tränende Augen
- trockene Haut

- verschwommenes Sehen
- trockene Augen

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

- Fieber mit anderen Zeichen einer Infektion (febrile Neutropenie).

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

**5. Wie ist Fulvestrant ratiopharm aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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, sind zu begrenzen. Dies beinhaltet, dass die Lagerung bei Temperaturen über 25 °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 - 8 °C) beträgt. Nach Temperaturabweichungen ist das Arzneimittel sofort wieder in die empfohlenen Lagerungsbedingungen zu bringen (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 über die Dauer der Haltbarkeit von Fulvestrant ratiopharm, die 2 Jahre beträgt, 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 ratiopharm verantwortlich.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die aquatische Umwelt 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 ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant. Jeder ml Lösung enthält 50 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

### **Wie Fulvestrant ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Fulvestrant ratiopharm ist eine klare, farblose bis gelbliche, viskose Lösung in einer Fertigspritze, die mit einem Luer-Lock Anschluss versehen ist und 5 ml Injektionslösung enthält. Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.

Von Fulvestrant ratiopharm gibt es 2 Packungen:

- 1 Packung enthält eine Glas-Fertigspritze und 1 Injektionsnadel mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit dem Zylinder.
- 1 Packung enthält zwei Glas-Fertigspritzen und 2 Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit jedem Zylinder.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
1000 Zagreb  
Kroatien

**Z.Nr.:** 136827

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

<b>Deutschland</b>	Fulvestrant Teva 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Belgien</b>	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
<b>Bulgarien</b>	Фулвестрант Тева 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
<b>Dänemark</b>	Fulvestrant Teva
<b>Estland</b>	Fulvestrant Teva
<b>Finnland</b>	Fulvestrant Teva 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
<b>Frankreich</b>	Fulvestrant Teva 250mg solution injectable en seringue préremplie
<b>Kroatien</b>	Fulvestrant Pliva 250 mg/5 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
<b>Irland</b>	Fulvestrant Teva 250mg Solution for injection in Pre-filled Syringe
<b>Island</b>	Fulvestrant Teva 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
<b>Italien</b>	Fulvestrant Teva

<b>Litauen</b>	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
<b>Luxemburg</b>	Fulvestrant Teva 250 mg oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
<b>Lettland</b>	Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
<b>Niederlande</b>	Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie voorgevulde spuit
<b>Polen</b>	Fulvestrant Teva
<b>Portugal</b>	Fulvestrant Teva
<b>Rumänien</b>	Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
<b>Schweden</b>	Fulvestrant Teva injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
<b>Slowenien</b>	Fulvestrant Teva 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
<b>Slowakei</b>	Fulvestrant Teva 250 mg
<b>Spanien</b>	Fulvestrant Teva 250mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
<b>Tschechische Republik</b>	Fulvestrant Teva
<b>Ungarn</b>	Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Fulvestrant Teva 250mg solution for injection in pre-filled syringe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

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

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

#### Anwendungshinweise

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

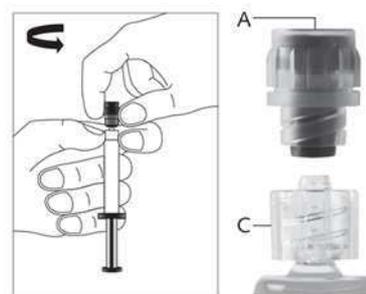
HINWEIS: Aufgrund der Nähe zum tiefer liegenden Ischiasnerv ist bei dorsoglutealer Injektion von Fulvestrant ratiopharm Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel DARF vor der Anwendung NICHT autoklaviert werden. Die Hände MÜSSEN während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben:

Bei jeder der beiden Spritzen:

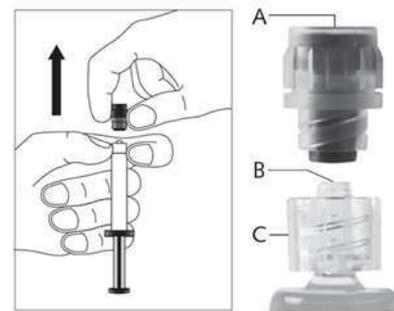
- Den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel abziehen.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Die Spritze am gerippten Teil (C) aufrecht halten. Mit der anderen Hand die Kappe (A) festhalten und Diese vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Kappe löst und abgezogen werden kann. (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



- Die Kappe (A) in gerader Richtung nach oben entfernen. DIE STERILE SPITZE DER SPRITZE (Luer-Lock) (B) zum Erhalt der Sterilität NICHT BERÜHREN (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



- Die Injektionsnadel mit dem Luer-Lock Anschluss verbinden und so lange schrauben, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind (siehe Abbildung 3).
- Darauf achten, dass die Nadel mit dem Luer-Verbindungsstück fest verbunden ist, bevor die senkrechte Haltung verlassen wird.
- Die gefüllte Spritze zur Applikationsstelle bringen.
- Die Schutzabdeckung gerade von der Spritze abziehen, um eine Beschädigung der Nadelspritze zu vermeiden (siehe Abbildung 3).
- Die überschüssige Luft aus der Spritze entfernen..
- Die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß (Glutealbereich) verabreichen. Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 4).

Abbildung 3

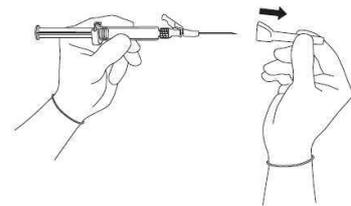
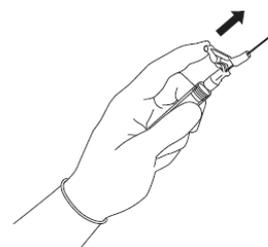


Abbildung 4



- Nach der Injektion dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß geben, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 5). HINWEIS: Die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg halten. Auf den Klick achten und sich visuell davon überzeugen, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist

Abbildung 5



### Entsorgung

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

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die aquatische Umwelt darstellen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.