

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

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

Fulvestrant Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?**

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

### **Dopingkontrollen**

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

### **Anwendung von Fulvestrant Sandoz 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Fulvestrant Sandoz enthält Ethanol, Benzylalkohol und Benzylbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro Dosis, entsprechend 100 mg/ml (10% w/v). Die Menge pro Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 24 ml Bier oder 10 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Benzylalkohol pro Dosis, entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

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

Dieses Arzneimittel enthält 1500 mg Benzylbenzoat pro Dosis, entsprechend 150 mg/ml. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **3. Wie ist Fulvestrant Sandoz 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 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 Sandoz 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 Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein könnten
- 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
- anormale Leberenzymwerte (im Bluttest)\*
- Übelkeit
- Schwäche, Müdigkeit\*
- Gelenks- 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 vaginaler Ausfluss 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 Sandoz wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

### **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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Spritze oder deren Inhalt in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist, wie z. B. Beschädigung der Spritze, trübe Lösung, Schwebeteilchen in der Lösung oder Änderung der Farbe der Lösung.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant.  
Jede Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant in 5 ml Lösung (50 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, natives Rizinusöl

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

Fulvestrant Sandoz ist eine klare, farblose bis gelbe, viskose Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Fulvestrant Sandoz ist in Packungen mit 1 oder 2 Fertigspritzen zur Einmalanwendung erhältlich. Außerdem sind sterile Injektionsnadeln beigegefügt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Fulvestrant Sandoz 250 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bulgarien:	Фулвестрант Сандоз 250 mg/5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Deutschland:	Fulvestrant – 1 A Pharma
Dänemark:	Fulvestrant Sandoz
Estland:	Fulvestrant Sandoz
Finnland:	Fulvestrant Sandoz 250 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Frankreich:	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Irland:	Fulvestrant Rowex 250 mg/5 ml solution for injection in pre-filled Syringe
Island:	Fulvestrant Sandoz 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Italien:	Fulvestrant Sandoz
Kroatien:	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Litauen:	Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Niederlande: Fulvestrant Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit  
 Norwegen: Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
 Polen: Fulvestrant Sandoz  
 Portugal: Fulvestrant Sandoz  
 Rumänien: FULVESTRANT SANDOZ 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
 Schweden: Fulvestrant Sandoz 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
 Slowakei: Fulvestrant Sandoz 250 mg  
 Slowenien: Fulvestrant Lek 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
 Spanien: Afultrant 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG  
 Tschechische Republik: Fulvestrant Sandoz 250 mg  
 Ungarn: Fulvestrant Sandoz 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
 Vereinigtes Königreich (Nordirland): Fulvestrant 250 mg, Solution for Injection in pre-filled syringe

**Z.Nr.:** 136478

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

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

Fulvestrant Sandoz 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. Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Die Fertigspritzen werden mit einer BD SafetyGlide® oder Terumo SurGuard® Sicherheitsnadel geliefert.

#### Anwendungshinweise für BD SafetyGlide® Sicherheitsnadel

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Entnehmen Sie die Spritze und Injektionsnadel vorsichtig aus der Packung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders.
- Öffnen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (BD SafetyGlide®). Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss.
- Schrauben Sie die Injektionsnadel auf das Luer-Verbindungsstück. Schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.



- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben behutsam, bis sich das Arzneimittel oben in der Spritze befindet. Es darf keine Luft mehr im Spritzenzylinder sein.

- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1 - 2 Minuten/Injektion) in das Gesäß. 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.

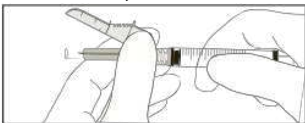


**HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von Anderen weg. Achten Sie auf den „Klick“ und überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.**

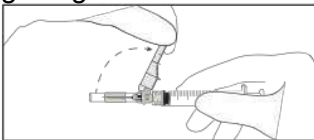
#### Anwendungshinweise für Terumo SurGuard® Sicherheitsnadel

Für jede der beiden Spritzen:

- Entnehmen Sie die Spritze und Injektionsnadel vorsichtig aus der Packung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders.
- Befestigen Sie die Spritze aseptisch an der Injektionsnadel. Greifen Sie dazu die Nadel an der Basis, nicht an der Schutzhülle, und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn fest.



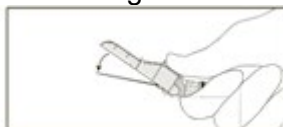
- Ziehen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg in Richtung Spritzenzylinder bis zu dem gezeigten Winkel. Dann entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.



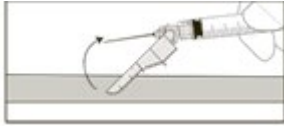
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben behutsam, bis sich das Arzneimittel oben in der Spritze befindet. Es darf keine Luft mehr im Spritzenzylinder sein.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1 - 2 Minuten/Injektion) in das Gesäß.
- Nach der Injektion ziehen Sie die Nadel aus der Haut und aktivieren Sie einhändig den Schutzmechanismus durch eine der folgenden 3 Methoden:
  - Aktivierung mit dem Zeigefinger



- Aktivierung mit dem Daumen



- Aktivierung auf einer Oberfläche



Die Aktivierung wird durch einen hörbaren und/oder spürbaren „Klick“ bestätigt und kann visuell überprüft werden. Falls Sie sich nicht sicher sind, dass der Nadelschutz vollständig aktiviert ist, wiederholen Sie diesen Schritt.

### **Entsorgung**

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

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