

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

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

Fulvestrant beta 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 beta 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 beta 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 beta beachten?

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

Anwendung von Fulvestrant beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fulvestrant beta enthält 10 Vol.-% Ethanol (Alkohol) Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Lösung. Die Menge in einer Dosis (zwei 5 ml Spritzen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 25 ml Bier oder 10 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fulvestrant beta enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Benzylalkohol in jeder 5 ml Fertigspritze. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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").

Fulvestrant beta enthält Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Benzylbenzoat in jeder 5 ml Fertigspritze.

Fulvestrant beta enthält Rizinusöl

Kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Fulvestrant beta 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 beta langsam als intramuskuläre Injektion in Ihr Gefäß verabreichen, eine Injektion in jede Gefäßhälfte.

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)
- Lebersversagen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen
- Anaphylaktische Reaktion

* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 beta 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, 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 - 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 über die Dauer der Haltbarkeit von Fulvestrant beta, 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 beta 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 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant. 1 ml enthält 50 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant beta aussieht und Inhalt der Packung

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

Von Fulvestrant beta gibt es 4 Packungen: entweder eine Packung, die 1 Glas-Fertigspritze enthält, eine Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen enthält, eine Packung, die 4 Glas-Fertigspritzen enthält oder eine Packung, die 6 Glas-Fertigspritzen enthält. Außerdem sind Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit jedem Zylinder sowie eine Griffhalterung für jede Fertigspritze beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

E-Mail: info@betapharm.de

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

Deutschland	Fulvestrant beta 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Frankreich	FULVESTRANT REDDY PHARMA 250 mg solution injectable en seringue préremplie
Italien	Fulvestrant Dr. Reddy's
Rumänien	Falvax 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Spanien	Fulvestrant Dr. Reddys 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Vereinigtes Königreich	Fulvestrant Dr. Reddy's 250 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant beta 500 mg (2 × 250 mg-Injektionen) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet, siehe Abschnitt 3.

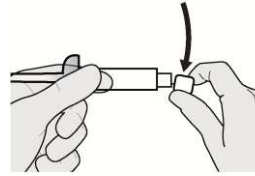
Anwendungshinweise

Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben:

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Das Siegel der weißen Plastikabdeckung an der Spritze (Luer-Anschluss) zerbrechen und die Abdeckung mit der Kautschukspitze entfernen (Abbildung 1)

Abbildung 1:



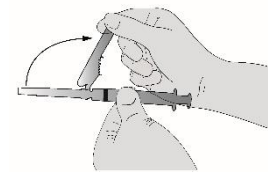
- Die äußere Verpackung der Injektionsnadel mit Sicherheitsverschluss öffnen und die Injektionsnadel mit Sicherheitsverschluss mit dem Luer-Anschluss verbinden (Abbildung 2).
- So lange schrauben, bis sie fest sitzt und an dem Luer-Adapter verriegelt ist.
- Gefüllte Spritze zur Applikationsstelle bringen.

Abbildung 2:



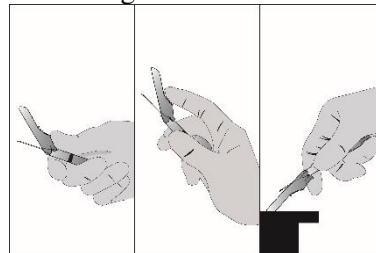
- Vor Entfernen der Nadel-Kappe die Sicherheitshülle von der Spritze zum Zylinder bis zum gezeigten Winkel wegdrücken.

Abbildung 3:



- Parenterale Lösungen müssen vor der Administration visuell auf feste Partikel und Farbveränderungen untersucht werden.
- Die überschüssige Luft aus der Spritze entfernen.
- Die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß (Glutealbereich) verabreichen. Zum Zwecke der Anwenderfreundlichkeit liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 3).
- Falls notwendig, die Griffhalterung verwenden.
- Nach der Injektion die Einhand-Technik verwenden, um den Sicherheitsmechanismus nach einer der drei abgebildeten Methoden zu aktivieren (die Aktivierung wird durch ein hör- und/oder spürbares Klicken bestätigt und kann visuell überprüft werden) (Abbildung 4).
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 4:



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 beseitigen.