

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fulvestrant SUN 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fulvestrant SUN beachten?
3. Wie ist Fulvestrant SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fulvestrant SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fulvestrant SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN beachten?

Fulvestrant SUN 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 schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Anwendung von Fulvestrant SUN 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
- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose)
- Alkoholismus

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Fulvestrant SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie:

- Arzneimittel einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (Antikoagulanzen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fulvestrant SUN enthält Ethanol, Benzylalkohol und Rizinusöl

Dieses Arzneimittel enthält 10 % Gewicht/Volumen **Ethanol (Alkohol)**. Das sind bis zu 1 g pro Dosis, entsprechend 20 ml Bier oder 8 ml Wein pro Dosis. Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die an Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält **Rizinusöl**, welches schwere allergische Reaktionen verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 1 g **Benzylalkohol** pro Dosis, entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich große Mengen an Benzylalkohol im Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Fulvestrant SUN anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Fulvestrant SUN langsam als intramuskuläre Injektion in Ihr Gesäß 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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), was Zeichen von anaphylaktischen Reaktionen sein können.
- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (Thromboembolien)* (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Symptome können sein: Schmerzen, tiefgehender Schmerz und Schwellung des betroffenen Bereiches (besonders in einem Bein), Kurzatmigkeit und Brustschmerzen (wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert).
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Symptome können sein: Übelkeit (Gefühl, krank zu sein), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), dunkler Urin, farbloser Stuhl, erhöhte Neigung zu Blutungen, Juckreiz oder Schüttelfrost.
- Leberversagen (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Symptome können sein: Übelkeit (Gefühl, krank zu sein), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in den Augen).

Weitere Nebenwirkungen

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

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)
- 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
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen
- anaphylaktische Reaktion

* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant SUN 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
53175 Bonn
Webseite: 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett (Fertigspritze) und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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 °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 über die Dauer der Haltbarkeit von Fulvestrant SUN, 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 SUN verantwortlich.

Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN enthält

Der Wirkstoff ist: Fulvestrant.

Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Benzylalkohol (E1519), Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant SUN aussieht und Inhalt der Packung

Fulvestrant SUN ist eine klare, farblose bis gelbliche, viskose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln 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 SUN gibt es 4 Packungsgrößen, bestehend aus Packungen mit 1, 2, 4 oder 6 Glas-Fertigspritze(n). Außerdem sind 1, 2, 4 oder 6 Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigefügt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

Dänemark	Fulvestrant SUN
Deutschland	Fulvestrant SUN
Frankreich	Fulvestrant SUN
Italien	Fulvestrant SUN
Niederlande	Fulvestrant SUN
Norwegen	Fulvestrant SUN
Polen	Fulwestrant SUN
Rumänien	Fulvestrant SUN
Spanien	Fulvestrant SUN
Schweden	Fulvestrant SUN
Vereinigtes Königreich	Fulvestrant SUN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Anwendungshinweise

WARNHINWEIS:

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

Bei jeder Spritze:

- Den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Die äußere Verpackung der Injektionsnadel mit Sicherheitssystem (SafetyGlide) 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 (siehe Abbildung 1).

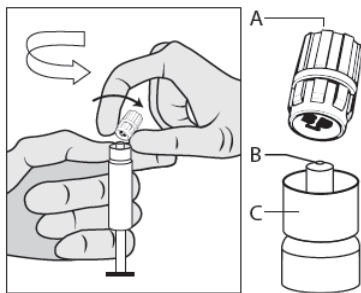


Abbildung 1

- Die Kappe (A) in gerader Richtung nach oben entfernen. Die Spitze der Spritze (B) zum Erhalt der Sterilität nicht berühren (siehe Abbildung 2).

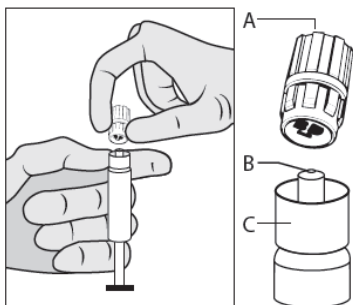


Abbildung 2

- Die Injektionsnadel mit Sicherheitssystem mit dem Luer-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 Schutzabdeckung gerade von der Spritze abziehen, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Die gefüllte Spritze zur Applikationsstelle bringen.
- Die Injektionsnadelhülle entfernen.

- Die überschüssige Luft aus der Spritze entfernen.

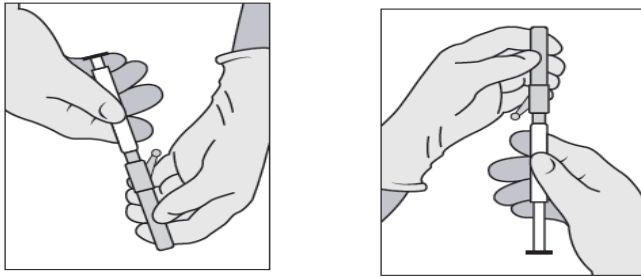


Abbildung 3

- 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).

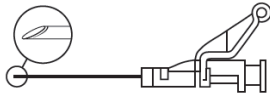


Abbildung 4

- 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.

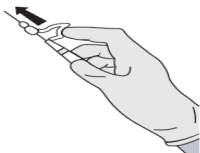


Abbildung 5

Entsorgung

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

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