

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fulvestrant Mylan 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit fulvestrant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fulvestrant Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fulvestrant Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant Mylan bevat het werkzame bestanddeel fulvestrant dat tot de groep van oestrogeenblokkeerders behoort. Oestrogenen zijn een van de vrouwelijke geslachtshormonen, die in een aantal gevallen betrokken kunnen zijn bij de groei van borstkanker.

Fulvestrant Mylan wordt gebruikt ofwel:

- alleen, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat oestrogeenreceptor positieve borstkanker genoemd wordt, die lokaal gevorderd is of die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), dan wel;
- in combinatie met palbociclib voor de behandeling van vrouwen met een type borstkanker dat hormoonreceptor-positieve, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negatieve borstkanker genoemd wordt, die lokaal gevorderd is of uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Vrouwen die nog niet in de menopauze zijn, zullen ook worden behandeld met een geneesmiddel dat luteïniserende hormoon releasing hormoon (LHRH) agonist genoemd wordt.

Wanneer fulvestrant wordt gegeven in combinatie met palbociclib, is het belangrijk dat u ook de bijsluiter van palbociclib leest. Als u vragen heeft over palbociclib, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent zwanger of geeft borstvoeding
- u heeft ernstige leverproblemen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een van de onderstaande zaken op u van toepassing is:

- nier- of leverproblemen
- lage hoeveelheid bloedplaatjes (deze helpen bij de bloedstolling) of een bloedingsstoornis
- problemen met bloedstolsels in het verleden

- osteoporose (het verlies van botdichtheid)
- alcoholisme

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fulvestrant Mylan wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fulvestrant Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder dient u uw arts te informeren als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Fulvestrant Mylan niet gebruiken als u zwanger bent. Als u nog zwanger kunt worden, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl u met Fulvestrant Mylan wordt behandeld en gedurende twee jaar na uw laatste dosis.

U mag geen borstvoeding geven zolang u met Fulvestrant Mylan wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Fulvestrant Mylan invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Als u zich echter moe voelt na de behandeling bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Fulvestrant Mylan bevat 10% w/v alcohol (ethanol), d.w.z. tot 500 mg in elke 5 ml, gelijk aan minder dan 25 ml bier of 10 ml wijn per behandelingsdosis (d.w.z. twee spuiten). De kleine hoeveelheid alcohol in dit middel zal geen merkbare effecten hebben.

Fulvestrant Mylan bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 500 mg benzylalcohol per 5 ml, overeenkomend met 100 mg/ml (10% w/v). Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Fulvestrant Mylan bevat benzylnitroaat

Dit middel bevat 750 mg benzylnitroaat in elke 5 ml, overeenkomend met 150 mg/ml (15% w/v).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 500 mg fulvestrant (twee 250 mg injecties van 5 ml) eenmaal per maand toegediend, met een aanvullende 500 mg dosis twee weken nadat de startdosis is toegediend.

Uw arts of een verpleegkundige zal u Fulvestrant Mylan toedienen door middel van een langzame injectie, één in elke bil.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is mogelijk dat u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft als u een of meerdere van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- Allergische (overgevoeligheds-) reacties, inclusief zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel die tekenen van anafylactische reacties kunnen zijn
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- Leverontsteking (hepatitis)
- Leverfalen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een of meerdere van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en/of ontsteking
- Afwijkingen in gehalten aan leverenzymen (in bloedonderzoek)*
- Misselijkheid
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid*
- Gewrichts- en skeletspierstelselpijn
- Warmteopwellingen (opvliegers)
- Huiduitslag
- Allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel

Alle andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij hoogstens 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Hoofdpijn
- Braken, diarree, of verlies van eetlust*
- Infectie van de urinewegen
- Rugpijn*
- Verhoging van bilirubine (galpigment gemaakt door de lever)
- Trombo-embolie (toegenomen risico op bloedstolsels)*
- Afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Vaginale bloeding
- Pijn in de onderrug, eenzijdig uitstralend naar het been (sciatica)
- Plotselinge zwakte, gevoelloosheid, tintelingen of verlies van beweging in het been, in het bijzonder aan slechts één kant van uw lichaam, plotselinge problemen met lopen of evenwicht (perifere neuropathie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij hoogstens 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Dikke, wittige vaginale afscheiding en candidiasis (infectie)
- Bloeduitstorting en bloeding op de plaats van injectie
- Verhoging van gamma-GT, een leverenzym (aangetoond door middel van bloedonderzoek)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Leverfalen
- Gevoelloosheid, tinteling en pijn
- Anafylactische reacties

* Bevat bijwerkingen waarvan de exacte rol van Fulvestrant Mylan niet beoordeeld kan worden als gevolg van de onderliggende ziekte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op het etiket op de spuit na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Koel bewaren en vervoeren (2°C – 8°C).

Temperatuurschommelingen buiten 2°C - 8°C dienen gelimiteerd te zijn en niet langer te duren dan een 28-daagse periode met een gemiddelde bewaar temperatuur van het product beneden 25°C (maar boven de 2°C - 8°C). Na temperatuurschommelingen dient het product onmiddellijk tot de aanbevolen bewaarcondities te worden teruggebracht (bewaren en vervoeren in een koelkast 2°C – 8°C). Temperatuurschommelingen hebben een cumulatief effect op de kwaliteit van het product en de periode van 28 dagen mag niet overschreden worden tijdens de houdbaarheidstermijn van Fulvestrant Mylan. Blootstelling aan temperaturen beneden 2°C zal het product niet nadelig beïnvloeden zolang het niet beneden –20°C is bewaard.

Bewaar de voorgevulde spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruik en wegwerpen van Fulvestrant Mylan.

Dit geneesmiddel kan een risico voor in het water levende organismen inhouden. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fulvestrant. Elke voorgevulde spuit (5 ml) bevat 250 mg fulvestrant.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzylbenzoaat (zie rubriek 2 'Fulvestrant Mylan bevat benzylbenzoaat), benzylalcohol (zie rubriek 2 'Fulvestrant Mylan bevat benzylalcohol), watervrij alcohol (zie rubriek 2 'Fulvestrant Mylan bevat 10% w/v alcohol (ethanol) en geraffineerd ricinusolie.

Hoe ziet Fulvestrant Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fulvestrant Mylan is een heldere, kleurloze tot gele, viskeuze oplossing in een voorgevulde spuit met een tamper evident (tegen manipulatie verzegelde) sluiting, die 5 ml oplossing voor injectie bevat.

Fulvestrant Mylan heeft 4 verpakkingsvormen, namelijk een verpakking met 1 voorgevulde spuit van glas en een verpakking met 2 voorgevulde spuiten van glas of een verpakking met 4 voorgevulde spuiten van glas of een verpakking met 6 voorgevulde spuiten van glas. Beschermde naalden (BD SafetyGlide) voor bevestiging op iedere spuit zijn tevens bijgeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Fabrikant

MYLAN TEORANTA
Inverin
Co. Galway
Ierland

MYLAN GERMANY GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
DUITSLAND

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J.Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Fulvestrant Mylan 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten, zie rubriek 3.

Instructies voor toediening

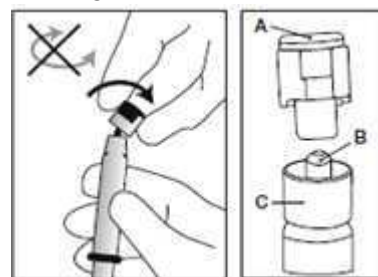
Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald (BD SafetyGlide beschermde hypodermische naald) niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

Voor elk van de twee spuiten:

Verwijder de glazen cilinder uit de houder en ga na of deze niet beschadigd is.

- Open de buitenverpakking van de beschermde naald (SafetyGlide).
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Houd de injectiespuit rechtop bij het geribbelde deel (C). Pak met de andere hand de dop (A) en kantel deze voorzichtig heen en weer tot de dop loslaat en eraf genomen kan worden, niet draaien (zie figuur 1).

Figuur 1



Figuur 2