GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Fulvestrant STADA® und wofür wird es angewendet?

Fulvestrant STADA® 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 STADA® 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 STADA® beachten?

Fulvestrant STADA® darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fulvestrant, Benzylalkohol 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 STADA® 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 STADA® ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Fulvestrant STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie Antikoagulanzien einnehmen (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Sie dürfen Fulvestrant STADA® nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Fulvestrant STADA® eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit
Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Fulvestrant STADA® behandelt werden.

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

Fulvestrant STADA® enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 12,4% Vol.-% Ethanol (Alkohol).
Das sind bis zu 1.000 mg pro Dosis, entsprechend 25 ml Bier oder 10 ml Wein.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Fulvestrant STADA® enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Benzylalkohol pro Fertigspritze, entsprechend 100 mg/ml.
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 STADA® enthält Benzylbenzoat
Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Fertigspritze, entsprechend 150 mg/ml.

3. Wie ist Fulvestrant STADA® 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 STADA® 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, 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),
- Leberversagen,
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen,
- anaphylaktische Reaktion.

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2 ºC - 8 ºC).

Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 ºC - 8 ºC). Temperaturabweichungen haben einen additiven Effekt auf die Qualität des Arzneimittels, und der Zeitraum von 28 Tagen darf über die Dauer der Haltbarkeit von Fulvestrant STADA®, die 4 Jahre beträgt, nicht überschritten werden. Das Aussetzen bei Temperaturen unter 2 °C beeinträchtigt das Arzneimittel nicht, vorausgesetzt es wird nicht unter -20 °C gelagert.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Fertigspritze und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Fulvestrant STADA® 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze verantwortlich.

Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fulvestrant STADA® 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält
- Der Wirkstoff ist Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant. Jeder ml der Lösung enthält 50 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96% (V/V), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und Raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant STADA® 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung
Fulvestrant STADA® ist eine klare, farblose bis gelbe, ölige bis viskose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in einer Fertigspritze aus klarem Glas (Typ I). Jede Fertigspritze enthält 5 ml Injektionslösung.

Von Fulvestrant STADA® gibt es 2 Packungen:
- ein Umkarton, der einen Blister mit einer Glas-Fertigspritze, eine sterile Injektionsnadel (BD SafetyGlide) und eine Packungsbeilage enthält.

Oder
- ein Umkarton, der zwei Blister mit je einer Glas-Fertigspritze, zwei sterile Injektionsnadeln (BD SafetyGlide) und eine Packungsbeilage enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller:
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr. 1A
Otopeni 075100
Rumänien

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

Dänemark:	Fulvestrant STADA 250 mg
Deutschland	Fulvestrant STADA® 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Spanien	Fulvestrant STADA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finnland	Fulvestrant STADA 250 mg injektioneste, liuos
Frankreich	FULVESTRANT EG 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Island	Fulvestrant STADA 250 mg
Italien	FULVESTRANT EG 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Niederlande	Fulvestrant Stada 250 mg oplossing voor injectie
Österreich	Fulvestrant STADA 250 mg Injektionslösung
Polen	Fulvestrant Stada
Schweden	Fulvestrant STADA 250 mg injektionsvätska, lösning
Slowakei	Fulvestrant STADA 250 mg
Tschechien	Fulvestrant STADA
Ungarn	Fulvestrant STADA 250 mg oldatos injekció
United Kingdom	Fulvestrant 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant STADA® 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 STADA® Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Warnhinweis: Die Sicherheitsnadel 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 der beiden Spritzen:

- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (SafetyGlide) ab.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Halten Sie die Spritze aufrecht.
- Halten Sie mit der anderen Hand die Kappe fest, drehen Sie sie vorsichtig und ziehen Sie sie ab. Berühren Sie zum Erhalt der Sterilität nicht die Spitze der Spritze (siehe Abbildung 1).

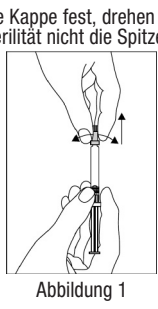

Abbildung 1

- Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss und schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind (siehe Abbildung 2).

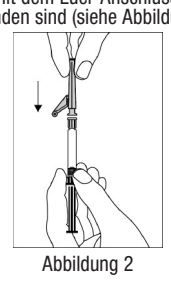

Abbildung 2

- Achten Sie darauf, dass die Nadel mit dem Luer-Verbindungsstück fest verbunden ist, bevor die senkrechte Haltung verlassen wird.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bringen Sie die Fertigspritze zur Applikationsstelle.
- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Entfernen Sie die überschüssige Luft aus der Spritze.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1 – 2 Minuten/Injektion) in das Gesäß (Glutealbereich). Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 3).

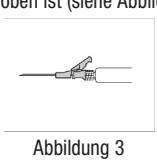

Abbildung 3

- Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 4).
  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.

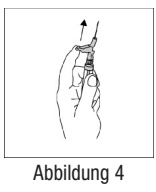

Abbildung 4

Entsorgung
Die Fertigspritzen sind **ausschließlich zur einmaligen Anwendung** vorgesehen.
Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

9296842
2007