

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Fulvestrant Puren 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 Puren 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 Puren 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 Puren beachten?

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sonstige Bestandteile:

Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 500 mg pro Injektion. Die Menge einer Behandlungsdosis (d. h. zwei Spritzen) dieses Arzneimittels entspricht 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 schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Benzylalkohol:

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Benzylalkohol pro Injektion, entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylbenzoat:

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Injektion, entsprechend 150 mg/ml.

3. Wie ist Fulvestrant Puren 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 Puren 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.



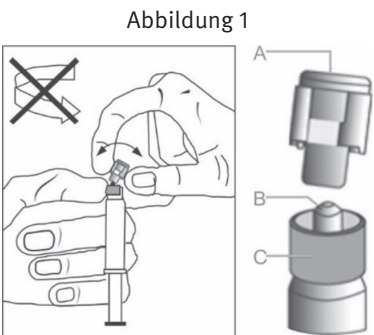
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Fulvestrant Puren 500 mg (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzenangewendet, siehe Abschnitt 3.

Anwendungshinweise

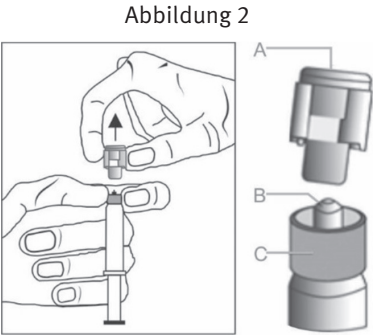
Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden (BD SafetyGlide Hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutzschild). Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Bei jeder der beiden Spritzen:

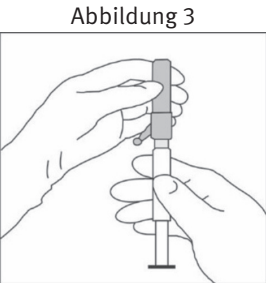
- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (SafetyGlide) ab.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.
- Halten Sie die Spritze aufrecht am gerippten Teil (C). Halten Sie mit der anderen Hand die Kappe (A) fest und kippen Sie diese vorsichtig vor und zurück, bis sich die Kappe löst und abgezogen werden kann. Drehen Sie die Kappe nicht (siehe Abbildung 1).



- Entfernen Sie die Kappe (A) in gerader Richtung nach oben. Berühren Sie zum Erhalt der Sterilität nicht die Spitze der Spritze (B) (siehe Abbildung 2).



- Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss und schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind (siehe Abbildung 3).



- Achten Sie darauf, dass die Nadel mit dem Luer-Verbindungsstück fest verbunden ist, bevor die senkrechte Haltung verlassen wird.

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)
- Lebersversagen

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 PUREN 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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.



- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bringen Sie die gefüllte Spritze 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 4).

Abbildung 4



Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Fulvestrant PUREN verantwortlich. 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 PUREN enthält**
- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede 5 ml Fertigspritze (50 mg/ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Benzylalkohol (E1519), Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Klare, farblose bis gelbe, viskose Lösung im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln.

Fulvestrant PUREN 250 mg Injektionslösung sind in 5-ml-Typ-I-Klarglaszylinder mit OVS-Spitzenkappe verpackt und mit einem grauen Kolben mit Bromobutyl-Gummistopfen zusammen mit der Kolbenstange verschlossen. Zur Verabreichung der Fulvestrant-Injektionslösung wird auch eine Injektionsnadel mit Sicherheitsgleitfunktion zum Anschluss an den Zylinder mitgeliefert. Der Spritzenzylinder aus Glas wird zusammen mit der Nadel in eine schützende Plastikschaale mit durchsichtigem Deckel gelegt.

Von Fulvestrant PUREN gibt es 6 Packungsgrößen, eine Packung mit 1 Glas-Fertigspritze, 2 Glas-Fertigspritzen, 4 Glas-Fertigspritzen, 5 Glas-Fertigspritzen, 6 Glas-Fertigspritzen und 10 Glas-Fertigspritzen. Außerdem sind Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2
FRN 1914 Valetta Waterfront, Floriana
Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta

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

- | | |
|--------------|--|
| Belgien: | Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / solution injectable en seringue préremplie / Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Deutschland: | Fulvestrant PUREN 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Frankreich: | Fulvestrant Arrow 250 mg, solution injectable en seringue préremplie |
| Italien: | Fulvestrant Aurobindo |
| Niederlande: | Fulvestrant Eugia 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit |
| Polen: | Fulvestrant Generis |
| Portugal: | Fulvestrant Eugia |
| Rumänien: | Fulvestrant Eugia 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută |
| Spanien: | Fulvestrant Eugia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG |

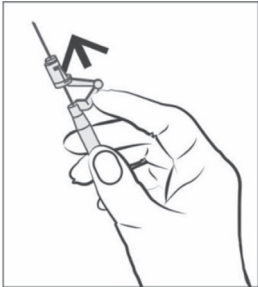
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.



GI-1779-0923-v3.0-APL
P1535466

- Nach der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren (siehe Abbildung 5).
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 5



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.



GI-1779-0923-v3.0-APL
P1535466