

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Fulvestrant-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?

Fulvestrant-ratiopharm® 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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fulvestrant-ratiopharm[®] anwenden, 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 (siehe Abschnitt „Fulvestrant-ratiopharm[®] enthält Ethanol 96 % (Alkohol)“).

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fulvestrant (entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Palbociclib) wurde bei Patientinnen mit kritischer viszeraler Erkrankung nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Fulvestrant-ratiopharm[®] ist NICHT angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Fulvestrant-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie DÜRFEN Fulvestrant-ratiopharm[®] NICHT anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Fulvestrant-ratiopharm[®] und noch 2 Jahre nach der letzten Anwendung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie DÜRFEN NICHT stillen, während Sie mit Fulvestrant-ratiopharm[®] behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fulvestrant-ratiopharm[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Fulvestrant-ratiopharm[®] enthält Ethanol 96 % (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 474 mg Alkohol (Ethanol) pro Fertigspritze mit 5 ml entsprechend 94,8 mg/ml. Die Menge in einer Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 24 ml Bier oder 10 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Fulvestrant-ratiopharm[®] enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Benzylalkohol pro Fertigspritze mit 5 ml 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-ratiopharm[®] enthält Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Fertigspritze mit 5 ml entsprechend 150 mg pro ml.

3. Wie ist Fulvestrant-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] 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:

Nebenwirkungen, berichtet bei Patientinnen, die mit Fulvestrant-ratiopharm[®] als Monotherapie behandelt wurden:

Sehr häufig: 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:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen (Übelkeit), 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)

Gelegentlich: 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-ratiopharm[®] wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

Nebenwirkungen, berichtet bei Patientinnen, die mit Fulvestrant-ratiopharm[®] in Kombinationstherapie mit Palbociclib behandelt wurden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl der Neutrophilen (Neutropenie)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Infektionen
- Müdigkeit
- Übelkeit (Gefühl, krank zu sein)
- Verminderung der roten Blutzellen (Anämie)
- Entzündungen oder Ulzeration der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombocytopenie)
- Erbrechen
- Haarausfall
- Hautausschlag
- verminderter Appetit
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwächegefühl
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Geschmacksverlust
- Nasenbluten
- übermäßig erhöhter Tränenfluss
- Trockene Haut
- verschwommenes Sehen
- Trockene Augen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Fieber zusammen mit anderen Anzeichen einer Infektion (febrile Neutropenie)

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen vor der Anwendung bemerken.

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 25 °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-ratiopharm®, 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant. Jede Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant. Jeder ml der Lösung enthält 50 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl. Enthält 100 mg Benzylalkohol pro ml Injektionslösung.

Wie Fulvestrant-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

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

Von Fulvestrant-ratiopharm® gibt es 3 Packungen:

- 1 Packung, die 1 Glas-Fertigspritze und 1 Injektionsnadel mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit dem Zylinder enthält.
- 1 Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen und 2 Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit jedem Zylinder enthält.

- 1 Packung, die 6 Glas-Fertigspritzen und 6 Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem zur Verbindung mit jedem Zylinder enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

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

Deutschland: Fulvestrant-ratiopharm[®] 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z08

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant-ratiopharm[®] 500 mg (2 x 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze) wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet.

Anwendungshinweise

Die Injektion muss gemäß den lokalen Richtlinien für die Durchführung von intramuskulären Injektionen von großem Volumen angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

HINWEIS: Aufgrund der Nähe zum tiefer liegenden Ischiasnerv ist bei dorsoglutealer Injektion von Fulvestrant-ratiopharm[®] Vorsicht geboten.

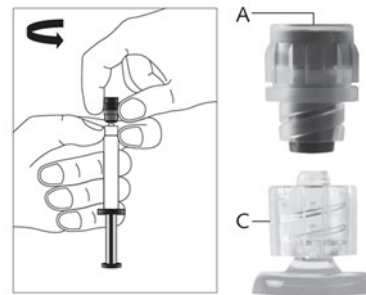
Warnhinweis – Die Sicherheitsnadel DARF vor der Anwendung NICHT autoklaviert werden. Die Hände MÜSSEN während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und überprüfen Sie, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel ab.

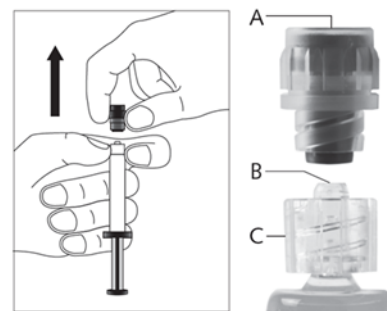
Abbildung 1

- 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 drehen Sie die Kappe vorsichtig entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sich die Kappe löst und abgezogen werden kann (siehe Abbildung 1).



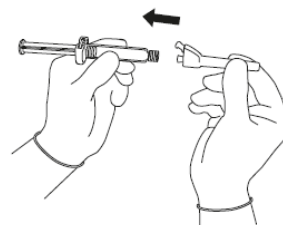
- Entfernen Sie die Kappe (A) in gerader Richtung nach oben. Berühren Sie zum Erhalt der Sterilität nicht die Spitze der Spritze (B) (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



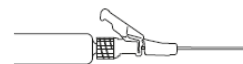
- Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Anschluss und schrauben Sie so lange, bis beide Teile festmiteinander verbunden sind (siehe Abbildung 3).
- Achten Sie darauf, dass die Nadel mit dem Luer-Verbindungsstück fest verbunden ist, bevor die senkrechte Haltung verlassen wird.
- Bringen Sie die gefüllte Spritze zur Applikationsstelle.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.

Abbildung 3



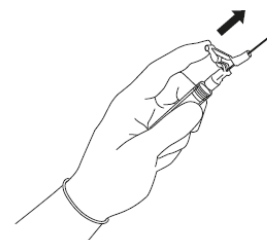
- Entfernen Sie die überschüssige Luft aus der Spritze.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß (Glutealbereich). Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



- 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

Abbildung 5



den Klick und überzeugen Sie sich visuell davon,
dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.

Entsorgung

Die Fertigspritzen sind **ausschließlich** zur einmaligen Anwendung vorgesehen.
Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die aquatische Umwelt darstellen. Nicht verwendetes Arzneimittel
oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.