

Fulvestrant onkavis 250 mg Injektionslösung

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

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

Fulvestrant onkavis 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 onkavis 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 onkavis 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 onkavis beachten?

Fulvestrant onkavis 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 schwerwiegende Leberprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Anwendung von Fulvestrant onkavis 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 onkavis ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Fulvestrant onkavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fulvestrant onkavis enthält 10 % w/v Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 500 mg pro Injektion, dies entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein. Gesundheitliches Risiko für Patientinnen, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Hochrisikopatientinnen, wie Patientinnen mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

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

Fulvestrant onkavis enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Injektion, entsprechend 150 mg/ml.

3. Wie ist Fulvestrant onkavis 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 onkavis 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
 - blaue Flecken und Bluten an der Injektionsstelle*
 - 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.

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: <http://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 onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Kühl aufbewahren 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 onkovis, 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.

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 onkovis 250 mg Injektionslösung 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 onkovis enthält

- Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 Prozent), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Fulvestrant onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Fulvestrant onkovis ist eine klare, farblose bis gelbliche, ölige, viskose Lösung in einer Fertigspritze aus Glas. Jede Spritze enthält 5 ml Injektionslösung.

Fulvestrant onkovis ist erhältlich in einem Umkarton mit zwei Bliesterpackungen mit je einer Fertigspritze, zwei Sicherheitsnadeln zum Anbringen an die Spritzen, und einer Gebrauchsinformation.

Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fulvestrant onkovis wird mit Hilfe von zwei Fertigspritzen angewendet, siehe Abschnitt 3.

Anwendungshinweise

Die Injektion muss gemäß den nationalen Richtlinien für die Durchführung von intramuskulären Injektionen von großem Volumen angewendet werden.

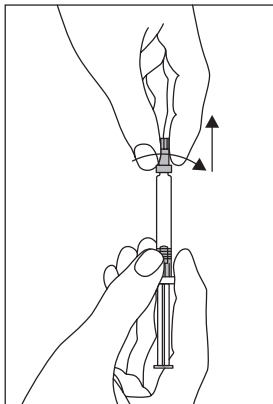
HINWEIS: Aufgrund der Nähe zum tiefer liegenden Ischiasnerv ist bei dorsoglutealer Injektion von Fulvestrant onkovis Vorsicht geboten.

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:

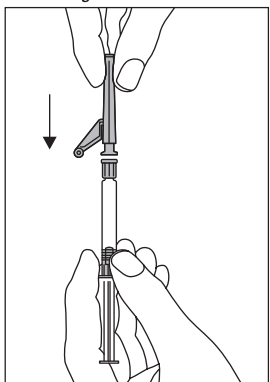
- Nehmen Sie den Glaszylinder der Spritze aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass dieser nicht beschädigt ist.
- Ziehen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsnadel (SafetyGlide) ab.
- Parenterale Lösungen müssen vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen geprüft werden.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

Abbildung 1



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

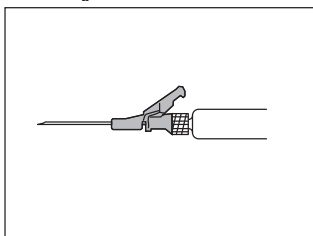
Abbildung 2



- Achten Sie darauf, dass die Nadel mit dem Luer-Lock-Anschluss 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 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 3).

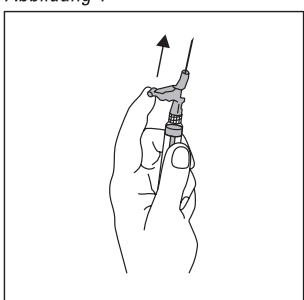
Abbildung 3



- Geben Sie nach der Injektion 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 Risiko für die aquatische Umwelt darstellen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.