

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

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

Fulvestrant HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Fulvestrant HEXAL 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fulvestrant HEXAL 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 Blutgerinneln
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
- Alkoholismus

Kinder und Jugendliche

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fulvestrant HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Fulvestrant HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von Fulvestrant HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Fulvestrant HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Fulvestrant HEXAL eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fulvestrant HEXAL enthält Ethanol (Alkohol), Benzylalkohol und Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Ethanol (Alkohol), das sind bis zu 1.000 mg pro Dosis, entsprechend 20 ml Bier oder 8 ml Wein pro Dosis. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Benzylbenzoat pro ml. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter von bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Fulvestrant HEXAL 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 Injektionen) 1-mal Monatlich, wobei 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500 mg Dosis gegeben wird.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Fulvestrant HEXAL 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, welche Anzeichen für anaphylaktische Reaktionen sein können
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel) ^[1]
- 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) ^[2]
- Übelkeit (Gefühl, krank zu sein)
- Schwäche, Müdigkeit ^[3]
- 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 ^[4]
- Infektionen des Harntrakts
- Rückenschmerzen ^[5]
- erhöhtes Bilirubin (Gallenfarbstoff, der von der Leber produziert wird) ^[6]
- Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel) ^[7]
- 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 Reaktionen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[1] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[2] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[3] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[4] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[5] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[6] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

[7] Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Fulvestrant HEXAL wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

5. Wie ist Fulvestrant HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Fulvestrant verantwortlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Spritze oder deren Inhalt in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist, wie z. B. Beschädigung der Spritze, trübe Lösung, Schwebeteilchen in der Lösung oder Änderung der Farbe der Lösung.

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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Fulvestrant.
Jede Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant in 5 ml Lösung (50 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, natives Rizinusöl
- Enthält 100 mg Benzylalkohol pro Milliliter.

Wie Fulvestrant HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Fulvestrant HEXAL ist eine klare, farblose bis gelbe, viskose Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Fulvestrant HEXAL ist in Packungen mit 1 oder 2 Fertigspritze/n zur Einmalanwendung erhältlich. Außerdem sind sterile Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (Sicherheitsinjektionsnadeln) beigelegt.

Neben den Einzelpackungen ist Fulvestrant HEXAL auch in Bündelpackungen mit 4 (2x2) und 6 (3x2) Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. kg

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

oder

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Deutschland: Fulvestrant HEXAL 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Portugal: Fulvestrant HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine 500-mg-Dosis Fulvestrant HEXAL (2 x 250 mg/5 ml Injektionslösung) wird in Form von 2 Fertigspritzen appliziert, siehe Abschnitt 3.

Anwendungshinweise

Warnhinweis - Die Sicherheitsinjektionsnadel darf vor der Anwendung nicht autoklaviert werden. Die Hände müssen während der Anwendung und Entsorgung immer hinter der Nadel bleiben.

Die Fertigspritzen werden mit einer BD SafetyGlide® oder Terumo SurGuard® Sicherheitsinjektionsnadel geliefert.

Anwendungshinweise für die BD SafetyGlide® Sicherheitsinjektionsnadel

Bei jeder der beiden Spritzen:

- Entnehmen Sie die Spritze und die Sicherheitsinjektionsnadel vorsichtig aus der Packung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders.
- Öffnen Sie die äußere Verpackung der Sicherheitsinjektionsnadel (BD Safety Glide®). Verbinden Sie die Injektionsnadel mit dem Luer-Lock-Anschluss.
- Schrauben Sie die Injektionsnadel auf das Luer-Lock-Verbindungsstück. Schrauben Sie so lange, bis beide Teile fest miteinander verbunden sind.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung gerade von der Spritze ab, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.



- Entfernen Sie die Injektionsnadelhülle.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben behutsam bis sich das Arzneimittel oben in der Spritze befindet. Es sollte keine Luft mehr im Spritzenzylinder sein.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß. Damit das Produkt möglichst anwenderfreundlich ist, liegt die Nadelöffnung oben, wenn der Hebelarm ebenfalls oben ist.



- Nach Beendigung der Injektion geben Sie dem aktivierungsgesteuerten Hebelarm sofort mit einem Finger einen Stoß, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren.

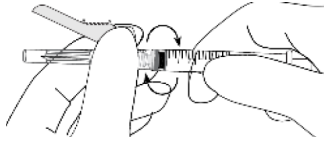


HINWEIS: Halten Sie die Spritze beim Aktivieren von sich selbst und von anderen weg. Achten Sie auf den „Klick“ und überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Nadelspitze vollständig bedeckt ist.

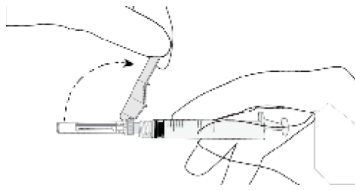
Anwendungshinweise für die Terumo SurGuard® Sicherheitsinjektionsnadel

Bei jeder der beiden Spritzen:

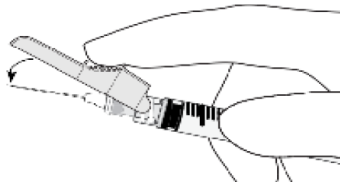
- Entnehmen Sie die Spritze und die Sicherheitsinjektionsnadel vorsichtig aus der Packung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenzylinders.
- Befestigen Sie die Spritze unter Verwendung einer aseptischen Arbeitsweise an der Sicherheitsinjektionsnadel. Greifen Sie dazu die Nadel an der Basis, nicht an der Schutzhülle, und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn fest.



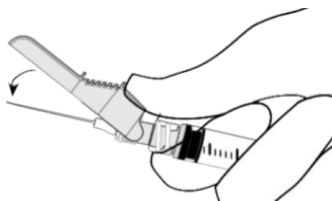
- Ziehen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg in Richtung Spritzenzylinder bis zu dem gezeigten Winkel. Entfernen Sie dann die Injektionsnadelhülle.



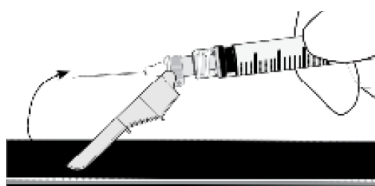
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben behutsam bis sich das Arzneimittel oben in der Spritze befindet. Es sollte keine Luft mehr im Spritzenzylinder sein.
- Verabreichen Sie die Injektion langsam intramuskulär (1-2 Minuten/Injektion) in das Gesäß.
- Nach Beendigung der Injektion ziehen Sie die Nadel aus der Haut und aktivieren Sie den Schutzmechanismus einhändig durch eine der folgenden 3 Methoden:
- Aktivierung mit dem Zeigefinger



- Aktivierung mit dem Daumen



- Aktivierung auf einer Oberfläche



Die Aktivierung wird durch einen hörbaren und/oder spürbaren „Klick“ bestätigt und kann visuell überprüft werden. Falls Sie sich nicht sicher sind, dass der Nadelschutz vollständig aktiviert ist, wiederholen Sie diesen Schritt.

Entsorgung

Die Fertigspritzen sind **ausschließlich** zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.