

FACHKURZINFORMATION

Fulvestrant Fresenius Kabi 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Fertigspritze enthält 250 mg Fulvestrant in 5 ml Lösung. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung (pro 5 ml): 500 mg Ethanol (96 %); 500 mg Benzylalkohol (E1519); 750 mg Benzylbenzoat; Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Fulvestrant Fresenius Kabi ist angezeigt: als Monotherapie zur Behandlung von Östrogenrezeptor-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen: die keine vorhergehende endokrine Therapie erhalten haben, oder mit Rezidiv während oder nach adjuvanter Antiöstrogen-Therapie oder bei Progression der Erkrankung unter Antiöstrogen-Therapie. In Kombination mit Palbociclib zur Behandlung des Hormonrezeptor-(HR)-positiven, humanen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms bei Frauen, die eine vorhergehende endokrine Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1). Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die Kombinationstherapie mit Palbociclib mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon-(LHRH)-Agonisten kombiniert werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Schwere Einschränkung der Leberfunktion (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Endokrine Therapie, Antiöstrogene.

ATC-Code:

L02BA03.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96 % (V/V), Benzylalkohol (E1519), Benzylbenzoat, Raffiniertes Rizinusöl.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2020.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.