

**FULVESTRANT TEVA 250 MG**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 december 2020**

**Bladzijde : 8**

1220.14v.FN

<-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml oplossing voor injectie) dient te worden toegediend door middel van twee voorgevulde spuiten.

Instructies voor toediening

Toediening van de injectie dient plaats te vinden volgens de lokale richtlijnen voor uitvoering van intramusculaire injecties van grote volumes (zie rubriek 3).

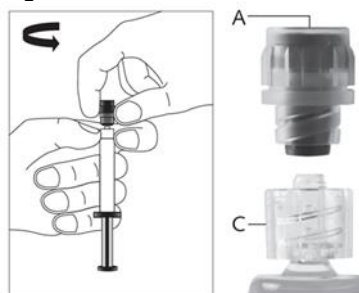
LET OP: Wegens de nabijheid van de onderliggende sciatische zenuw is voorzichtigheid geboden bij toediening van Fulvestrant Teva op de dorsogluteale injectieplaats (zie rubriek 4.4).

Waarschuwing – Autoclaveer de beschermde naald niet vóór gebruik. De handen moeten altijd achter de naald blijven tijdens het gebruik en bij het wegwerpen.

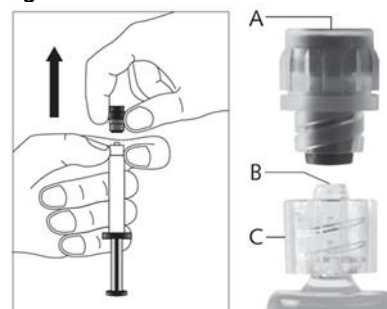
Voor elk van de twee spuiten:

- Verwijder de glazen cilinder uit de houder en ga na of deze niet beschadigd is.
- Open de verpakking van de beschermde naald.
- Parenterale oplossingen dienen voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en kleurverandering.
- Houd de spuit rechtop vast op het geribbelde deel (C). Houd met de andere hand de dop (A) vast en draai de dop voorzichtig tegen de klok in totdat de dop loslaat voor verwijdering (zie figuur 1).
- Verwijder de dop (A) recht omhoog. RAAK DE STERIELE PUNT VAN DE SPUIT NIET AAN (Luer-Lock) (B) (zie figuur 2).

Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

- Bevestig de naald aan de Luer-Lock en draai tot deze stevig vast zit (zie figuur 3).
- Controleer dat de naald is vergrendeld op de Luer-Lock voordat de spuit uit de verticale stand wordt gehaald.
- Breng de gevulde spuit naar de plaats van toediening.

**FULVESTRANT TEVA 250 MG**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

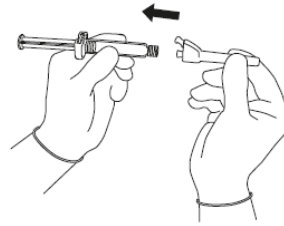
**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 december 2020**

**Bladzijde : 9**

- Trek de beschermhuls recht van de naald af om beschadiging van de naald te voorkomen.



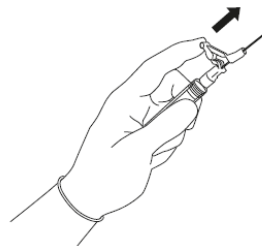
Figuur 4

- Verdrijf overtollige lucht uit de spuit
- Dien langzaam intramusculair toe (1-2 minuten/injectie) in de bilspier (gluteaal gebied). Voor het gebruiksgemak is de schuine kant van de naald naar dezelfde kant gericht als de hendel (zie figuur 4).



- Duw onmiddellijk na toediening met één vinger op de hendel om het beschermingsmechanisme te activeren (zie figuur 5).  
NB. Activeer weg van uzelf en anderen. Let erop dat u de klik hoort en ga visueel na dat de punt van de naald volledig is bedekt.

Figuur 5



Verwijdering

Voorgevulde spuiten zijn **slechts** voor éénmalig gebruik.

Dit geneesmiddel kan een risico voor het aquatische milieu inhouden. Al het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.