

ספטמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

Faslodex® 250 mg/5 ml : פרסום עדכון בעליוני התכשיר :

הרכב:

One pre-filled syringe contains 250 mg fulvestrant in 5 ml solution.

התוויה:

Monotherapy

Faslodex is indicated for the treatment of estrogen receptor positive, locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women:

- Not previously treated with endocrine therapy, or
- With disease relapse on or after adjuvant endocrine therapy; or
- disease progression on endocrine therapy

Combination Therapy

FASLODEX is indicated for the treatment of:

- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in men and postmenopausal women in combination with ribociclib as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.
- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib or abemaciclib in women with disease progression after endocrine therapy.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2023.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

4.1 Therapeutic indications

Monotherapy

Faslodex is indicated for the treatment of estrogen receptor positive, locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women:

- Not previously treated with endocrine therapy, or
- With disease relapse on or after adjuvant endocrine therapy; or
- disease progression on endocrine therapy

Combination Therapy ~~with Palbociclib~~

- FASLODEX is indicated for the treatment of:
- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in men and postmenopausal women in combination with ribociclib as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.
- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib or abemaciclib in women with disease progression after endocrine therapy.

4.2 Posology and method of administration

Monotherapy

Adult females (including the elderly):

The recommended dose is 500 mg at intervals of one month, with an additional 500 mg dose given two weeks after the initial dose.

Combination Therapy with Palbociclib

When FASLODEX is used in combination with palbociclib, ~~abemaciclib~~, or ribociclib the recommended dose of FASLODEX is 500 mg to be administered intramuscularly into the buttocks (gluteal area) slowly (1-2 minutes per injection) as two 5 mL injections, one in each buttock, on Days 1, 15, 29 and once monthly thereafter.

When FASLODEX is used in combination with Palbociclib, the recommended dose of palbociclib is a 125 mg capsule taken orally once daily for 21 consecutive days followed by 7 days off treatment to comprise a complete cycle of 28 days. Palbociclib should be taken with food. ~~Please refer~~ Refer to the ~~full~~ Full Prescribing Information of palbociclib.

When FASLODEX is used in combination with abemaciclib, the recommended dose of abemaciclib is 150 mg orally, twice daily. Abemaciclib may be taken with or without food. Refer to the Full Prescribing Information for abemaciclib.

When FASLODEX is used in combination with ribociclib, the recommended dose of ribociclib is 600 mg taken orally, once daily for 21 consecutive days followed by 7 days off treatment resulting in a complete cycle of 28 days. Ribociclib can be taken with or without food. Refer to the Full Prescribing Information for ribociclib.

Pre/perimenopausal women treated with the combination of FASLODEX plus ~~palbociclib~~ Palbociclib, abemaciclib, or ribociclib, should be treated with luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) agonists according to current clinical practice standards [see Pharmacodynamic properties 5.1].

Special populations:

Renal impairment:

No dose adjustments are recommended for patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance ≥ 30 ml/min). Safety and efficacy have not been evaluated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min) and, therefore, caution is recommended in these patients (see section 4.4).

Hepatic impairment:

No dose adjustments are recommended for patients with mild to moderate hepatic impairment. However, as fulvestrant exposure may be increased, Faslodex should be used with caution in these patients. There are no data in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.3, 4.4 and 5.2).

Paediatric population

The safety and efficacy of Faslodex in children from birth to 18 years of age have not been established. Currently available data are described in sections 5.1 and 5.2, but no recommendation on a posology can be made.

Combination Therapy with Palbociclib, Abemaciclib, or Ribociclib

When FASLODEX is used in combination with palbociclib, abemaciclib, or ribociclib, refer to monotherapy instructions for FASLODEX.

Refer to the full prescribing information of co-administered ~~palbociclib~~ Palbociclib or abemaciclib, or ribociclib for dose modification, guidelines in the event of toxicities, for use with concomitant medications and other relevant safety information.

Method of administration

Faslodex should be administered as two consecutive 5 ml injections by slow intramuscular injection (1-2 minutes/injection), one in each buttock (gluteal area).

Caution should be taken if injecting Faslodex at the dorsogluteal site due to the proximity of the underlying sciatic nerve.

For detailed instructions for administration see section 6.6.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

- פסלודקס מיועד לטיפול בסרטן שד המבטא קולטנים לאסטרוגן מתקדם או גרורתי, בנשים לאחר תקופת הבלות שלא נחשפו לטיפול הורמונלי קודם או כאשר יש הישנות/התקדמות המחלה עם או אחרי טיפול הורמונלי תומך.

פסלודקס בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib) או אבמציקליב (abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרואגן ושילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.

- פסלודקס בשילוב עם התכשיר ריבוציקליב (ribociclib), מיועד לגברים ונשים לאחר תקופת הבלות עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרואגן ושילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.

בעת שימוש משולב של פסלודקס עם פלבוציקליב (אייברנס), אבמציקליב (ורזניו) או ריבוציקליב (קיסקלי) אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב (אייברנס), אבמציקליב (ורזניו) או ריבוציקליב (קיסקלי).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה ומתי להזריק). החזק ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה את סובלת.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

המנה המקובלת היא 500 מ"ג פולבסטרנט (2 זריקות של 250 מ"ג/5 מ"ל) הניתנת אחת לחודש, ובנוסף מנה של 500 מ"ג, הניתנת שבועיים לאחר המנה הראשונה.

- כאשר פולבסטרנט פסלודקס ניתן בשילוב עם אייברנס, ורזניו או קיסקלי המינון המקובל של פולבסטרנט פסלודקס הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו-29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של אייברנס, ורזניו או קיסקלי.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפסלודקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פסלודקס עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- פגיעה עצבית הקשורה למקום ההזרקה. אם הנך מפתח ברגלייך תסמינים אלו לאחר הזרקה של פסלודקס, אנא פנה לרופא שלך:

○ נימול.

○ עקצוץ.

○ חולשה.

ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי דחוף במידה ומופיעות תופעות הלוואי הבאות:

פסלודקס כטיפול בודד:

- תגובת רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון. תופעות אלה עלולות להיות סימנים לתגובות אנפליקטיות.
- תרומבואמבוליים - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- כשל בכבד.

פסלודקס בשילוב עם פלבוציקליב:

— תסחיף ריאתי:

דווחי לרופא, לאחות-שלך או לרוקח שלך אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

פסלודקס כטיפול בודד:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

פסלודקס כטיפול בודד:

- תגובות באתר ההזרקה, כגון כאב ו/או דלקת.
- רמות לא תקינות של אנזימי כבד (בבדיקות דם)*.
- בחילה.
- חולשה*.
- עייפות*.
- כאבי מפרקים, שרירים ושלד.
- גלי חום.
- פריחה עורית.
- תגובת רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון.
- שיעול.

- עצירות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי **שמופיעות לעיתים קרובות שכיחות** (משפיעות על עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- ~~תרומבואמבוליות - עלייה בסיכון לקרישי דם*.~~
- עלייה ברמת הבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר על ידי הכבד).
- תרומבואמבוליות - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- ירידה ברמות הטסיות בדם (תרומבוציטופניה).
- דימום וגינלי.
- כאבים בגב התחתון המקרינים לרגל בצד אחד, סכיאתקה (SCIATICA).
- חולשה פתאומית, חוסר תחושה, עקצוצים או אובדן התנועה ברגליים, במיוחד רק בצד אחד של הגוף, בעייה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy).
- כאב בזרועות, ידיים, רגליים או כפות רגליים.
- קוצר נשימה.

פסלדקס בשילוב עם פלבוציקליב

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות בלפחות משתמש אחד מתוך 10 מטופלים):

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לויקופניה).
- זיהומים.
- עייפות.
- בחילות, הקאות.
- אנמיה.
- דלקת בפה (stomatitis).
- כאב ראש.
- שלשול.
- ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה).
- עצירות.

• התקרחות:

• פריחה:

• ירידה בתיאבון:

• חום:

תופעות לוואי נוספות:

— חולשה

פסלודקס כטיפול בודד

אנא שימו לב כי מסמך זה מביא את עיקרי העדכונים, לעיון בכלל העדכונים יש לעין בעלונים המצורפים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

שינוי טקסט מהותי מסומן בצבע אדום.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226067 פקס 09-7406527