



תאריך: 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Fulvestrant Teva Solution for Injection

פולבסטרנט טבע תמיסה להזרקה

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל: פולבסטרנט 250 מ"ג

Each pre-filled syringe (5 ml) contains: Fulvestrant 250 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Monotherapy : Fulvestrant Teva is indicated for the treatment of oestrogen 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: Fulvestrant Teva is indicated for the treatment of HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib in women with disease progression after endocrine therapy

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, אם נזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קחי את המנה הבאה בזמן הקצוב.

אם הגיע הזמן להזרקה החודשית, אין לקבל את הזריקה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

פולבסטרנט כטיפול בודד:



- תגובת רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון. **תופעות אלה עלולות להיות סימנים לתגובות אנפילקטיות.**

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר ממטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

פולבסטראנט כטיפול בודד:

- תגובות באתר ההזרקה, כגון כאב ו/או דלקת.
- רמות לא תקינות של אנזימי כבד הנקראים AST, ALT, ALP (בבדיקות דם)*.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- תרומבואמבולוזים - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- עלייה ברמת הבילירובין (תוצר פירוק של הכבד בעל-פיגמנט צהוב **מרה המיוצר על ידי הכבד**) הניתן לגילוי בבדיקות דם.

פולבסטראנט בשילוב עם פלבוציקליב

תופעות לוואי נוספות:

- טשטוש ראייה, יובש בעיניים, דמיעה מוגברת.
- דימום מהאף.
- הפרעות בחוש הטעם.
- יובש בעור.
- חולשה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.