

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

פולבסטראנט טבע
תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
להזרקה לתוך השריר

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:
פולבסטראנט 250 מ"ג Fulvestrant 250 mg למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 - "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. יש לשמור את העלון אולי תצטרכי אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פולבסטראנט טבע 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.
פולבסטראנט טבע בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילילי ל - HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.

בעת שימוש משולב של פולבסטראנט טבע עם פלבוציקליב, אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב.
קבוצה תרופוטיית: אנטגוניסט לאסטרוגן.

התכשיר פולבסטראנט טבע מכיל את החומר הפעיל פולבסטראנט, השייך לקבוצת התרופות שחוסמות פעילות של אסטרוגן. אסטרוגן הוא הורמון מין נשי, שיכול במקרים מסוימים להיות מעורב בהתפתחות סרטן השד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה לפולבסטראנט או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בפרק 6)
- את בהריון או מיניקה.
- יש לך בעיות כבד חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולבסטראנט טבע
לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם יש לך:

- בעיות בכליה או בכבד.
- בעיות קודמות בקרישת הדם.
- רמה נמוכה של טסיות דם (מסייעות בקרישת הדם) או הפרעות בדימום.
- אוסטאופורוזיס (דלדול העצם).
- התמכרות לאלכוהול (אלכוהולזים).
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרוידל. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת פולבסטראנט טבע בכל הפניה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטראנט טבע אינם מותווה לשימוש בילדות ובמתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שפולבסטראנט טבע עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטראנט טבע.
במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

היריון:

אין להשתמש בפולבסטראנט טבע אם את בהריון, אם את בגיל הפוריות ועולה להיכנס להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולבסטראנט טבע ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

הנקה:

אין להניק בתקופת הטיפול בפולבסטראנט טבע.

נהיגה ושימוש במכוונת

פולבסטראנט טבע לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכונות. אם את חשה עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פולבסטראנט טבע מכיל כ- 10% w/v (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול) בכל מזרק מוכן להזרקה (5 מ"ל), שווה ערך לכ- 100 מ"ג/מ"ל אלכוהול. הכמות במנה אחת (10 מ"ל) של פולבסטראנט טבע שוות ערך לכ- 20 מ"ל בירה או לכ- 8 מ"ל יין.
כמות זו יכולה להזיק לאלו הסובלות מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון בנשים בסיכון כגון חולות עם מחלת כבד או אפילפסיה.

פולבסטראנט טבע מכיל 500 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל מזרק מוכן להזרקה (5 מ"ל), שווה ערך ל- 100 מ"ג/מ"ל.
בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. היוועצי ברופא או ברוקח אם יש לך מחלת כבד או כליה, כיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועוללות לגרום לתופעות לוואי ("חמצת מטבולית").

פולבסטראנט טבע מכיל 750 מ"ג בנזיל בנוזאט בכל מזרק מוכן להזרקה (5 מ"ל), שווה ערך ל- 150 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה ומתי להזריק). החוזק ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה את סובלת.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

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

כאשר פולבסטראנט ניתן בשילוב עם פלבוציקליב, המינון המקובל של פולבסטראנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו- 29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן השימוש

הרופא או האחוזת יזריקו לך את פולבסטראנט טבע בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצדי הישבן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פני מייד לרופא או לאחר מינון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדייקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה.
הרכיבי מוספיים אם את **זקוקה להם, אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

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

פולבסטראנט כטיפול בודד:

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

פולבסטראנט בשילוב עם פלבוציקליב:

• תסחיף ריאתי.

דוחיי לרופא או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- 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 הוא אנמימי 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.

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*.
- תרומבואמבולזים - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- עלייה ברמת הבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר על ידי הכבד).
- ירידה ברמות הטסיות בדם (תרומבוציטופניה).
- דימום וגינלי.

כאבים בגב התחתון המקרינים לרגל בצד אחד, סכיאיטיקה (sciatica).
חולשה פתאומית, חוסר תחושה, עקצוצים או אובדן התנועה ברגליים, במיוחד רק בצד אחד של הגוף, בעיה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy).

פולבסטראנט בשילוב עם פלבוציקליב

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות בלפחות מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לאוקופניה).
- זיהומים.
- עייפות.
- בחילות, הקאות.
- אנמיה.
- דלקת כפה (stomatitis).
- כאב ראש.

- שלשול.
- ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה).
- עצירות.

- התקרחות.
- פריחה.
- ירידה בתיאבון.
- חום.

תופעות לוואי נוספות:
חולשה.

פולבסטראנט כטיפול בודד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 100):
הפרשה סמיכה ולבנה מהנרתיק וזיהום פטרייתי.

- חבלה, דימום במקום ההזרקה.
- עלייה ברמה של אנזימי כבד הנקראים גמא GT (בבדיקות דם).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- אי ספיקת כבד.
- עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
- תגובה אנאפילקטית (אלרגית).

* תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולבסטראנט, בשל מחלת הרקע.

אם הפועיה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- תנאי אחסון:**
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).
- יש לאחסן את המזרקים המוכנים לשימוש באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- ניתן לאחסן מחוץ למקרר ומתחת ל- 25°C לתקופה של עד 28 ימים. לא ניתן להחזיר את המזרקים לקירור. יש להשליכם בתום תקופת האחסון מחוץ למקרר.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עלייך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- המזרק המוכן הוא לשימוש חד פעמי.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Benzyl benzoate, benzyl alcohol, ethanol 96%, castor oil refined

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מזרק מוכן לשימוש עם סוגר בטיחות. המזרק מכיל 5 מ"ל תמיסה צמיגה, צלולה, שקופה עד צהובה.

כל אריזה מכילה מזרק אחד או שני מזרקים. כמו כן מכילה מחט/ים בטיחותיות לחיבור למזרק/ים.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 161903505300

teva

DOR-Ful-PIL-0723-06

The following information is intended for healthcare professionals only:

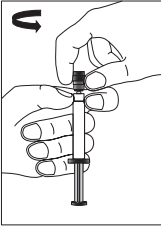


Figure 1

- Remove the cap (A) off in a straight upward direction. To maintain sterility DO NOT TOUCH THE STERILE SYRINGE TIP (Luer-Lock) (B) (see Figure 2).

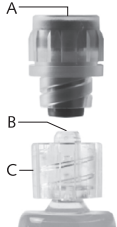
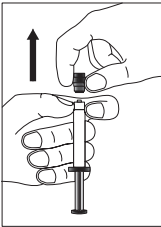


Figure 2

- Attach the safety needle to the Luer-Lock and twist until firmly seated (see Figure 3).
- Check that the needle is locked to the Luer connector

before moving out of the vertical plane.

- Transport filled syringe to point of administration.
- Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.

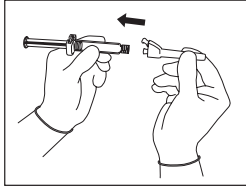


Figure 3

- Expel excess gas from the syringe.
- Administer intramuscularly slowly (1-2 minutes/ injection) into the buttock (gluteal area). For user convenience, the needle bevel-up position is oriented to the lever arm (see Figure 4).

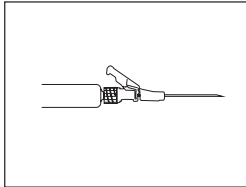


Figure 4

- After injection, immediately apply a single-finger stroke to the activation assisted lever arm to activate the needle shielding mechanism (see Figure 5). NOTE: Activate away from self and others. Listen for click and visually confirm needle tip is fully covered.

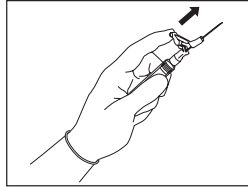


Figure 5

Disposal

Pre-filled syringes are for single use **only**.

This medicine may pose a risk to the aquatic environment. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.