

محلول للحقن ضمن مقدمة جاهزة للاستعمال
للحقن في العضل

التراكيب:

تحتوي كل محلقة جاهزة للاستعمال (5 مل) على:
Fulvestrant 250 mg

للمحصول على معلومات كاملة عن بعض منتجات الدواء، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرني النشرة يتمتع حتى نهايتها وذلك قبل بدء الاستعمال.

احتضني بالشرارة ربما تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه الشارة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية،

لتجوّل على الطبيب أو الصيدلي. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم شبيه بمرضك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فولفيستانت تفعّل بعد علاج سرطان الثدي المتقدم أو النثري الذي لديه مستقبلات الإستروجين، لدى النساء ما بعد سن اليأس الواتي لم يتعرّضن لعلاج هرموني

إن فولفيستانت تفعّل بالدمج مع باليوسكيلب (palbociclib)، معد النساء لديهن سرطان ثدي متقدم أو نثري، الذي فيه مستقبلات للإستروجين ولسي L HER2،

والذين يطورون المرض بعد تناوله علاج هرموني مبكر لهذا المرض.

عند الاستعمال المدمن بين فولفيستانت تفعّل وباليوسكيلب، والرجاء اقرني أيضًا الشارة

للمستهلك الخاصة بمستحضر باليوسكيلب.

المجموعة الملحوظة: ماضها للاستروجين.

يعتني المستحضر فولفيستانت تفعّل على المادة الفعالة فولفيستانت التي تنتهي إلى

مجموعة الأدوية التي تبطّن علاج الإستروجين. الاستروجين مبكر عن هرمون جنسي

أثنوي، يمكن أن يساهم في حالات معينة في تطور سرطان الثدي.

2. قبل استعمال الدواء إذا:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
كنت حساسة لفولفيستانت أو لأحد منتجات الدواء (المفصّلة في الفصل 6).

كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.

كنت تعاني من مشاكل حادة في العضلات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فولفيستانت تفعّل قبل الدخول إلى

الجلد للعلاج بالحقن، أخير الطبيب إذا كنت تعاني من:

• مشاكل جلدية أو الكبد.

• مشاكل سامة في تlixir الدم.

• نسبة منخفضة من تعداد الصفائح الدموية (التي تساعد على تخثر الدم) أو اضطرابات في التردد.

• هشاشة العظام (osteoporosis).

• الالام على الكحول (alcoholism).

قد يشوّش هذا المستحضر نتائج الفحوصات التي تقيس نسب الإستردابول. عليك إبلاغ الطبيب بذلك تناولين فولفيستانت تفعّل في كل مرة يتم فيها توجيهك لإجراء فحوصات مخبرية.

الأطفال والمراهقون:

فولفيستانت تفعّل ليس معداً للاستعمال لدى القيادات والمرأهقات دون عمر 18 عاماً.

النفخات/برودة المغلف بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية

ومكمّلات غذائية، أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك، ذلك لأن فولفيستانت تفعّل قد يؤثر

في طريقة عمل أدوية معينة، كما قد تؤثر أدوية معينة في طريقة عمل فولفيستانت تفعّل.

لا يسمى إذا كنت تتناولين أدوية مضادة للتختثر (anticoagulant).

الحمل:

لا يجوز استعمال فولفيستانت تفعّل إذا كنت حاملة. إذا كنت في سن الإخصاب

وقد تصبحين حاملة، عليك استعمال وسائل ناجحة لمنع الحمل خلال فترة العلاج
بفولفيستانت تفعّل، ولمدة ستيني بعد تلقّي الجرعة الأخيرة من العلاج.

الإرضاخ:
لا يُرضاخ العلاج بالحقن فوراً فولفيستانت تفعّل.

السيادة واستعمال الماكينات:
لا يُتوّقع أن يؤثّر فولفيستانت تفعّل في قدرتك على السيادة أو تشغيل الماكينات.

الشعرت بارهاق جراء العلاج، فلا يجوز لك السيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فولفيستانت تفعّل على **w/v 10% (وزن للحجم، أي تانول) (hookol)** في كل

مكحلة جاهزة (5 مل)، تعادل هذه الكمية نحو 100 مل/غرام كحول. تعادل كمية

في جرعة واحدة (10 مل) من فولفيستانت تفعّل - 20 مل تقرّباً من الجنحة - البريرة

أو 8 مل من التبديل. هذه الكمية قد تضرّ بஹول الذين يعانون من الأمان على الكحول.

يجبخذ هذه الدقيقة بالحالات لدى النساء المعرضات للخطر مثل الوالوة يعانون من

مرض رئوي في الكبد أو المعدة.

يحتوي فولفيستانت تفعّل على **500** ملخ كحول بنتزيلي في كل مكحلة جاهزة (5 مل)،

تعادل هذه الكمية نحو 1000 مل/غرام كحول. قد يسبب الكحول البنتزيلي روافد فح خمسية.

استثيري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى، لأن كميّات

كبيرة من الكحول البنتزيلي قد تترافق في جسمك وقد تتسبّب بعراض جانبيّة ("حماضاً

استقلابياً").

يحتوي فولفيستانت تفعّل على **750** ملخ كحول بنتزيلي في كل مكحلة جاهزة (5 مل)،

تعادل هذه الكمية نحو 1500 مل/غرام كحول.

3. كيف تستعملين الدواء؟

الجرعة الدوائية العاديّة هي حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

الجرعة الدوائية العاديّة هي العاديّة التي تتمدّد إلى الساق من جانب واحد، عرق النساء 250

ملخ (5 مل) للاعطاء مرّة في الشهر، وبالاضافة إلى ذلك، جرعة دوائية مقارن 500

ملخ، تعطى بعد أسبوعين من الجرعة الدوائية الأولى.

عندما يعطي فولفيستانت بالدمج مع باليوسكيلب، فإن الجرعة الدوائية العاديّة هي

فولفيستانت هي **500** ملخ في الأيام 1، 15، 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. عليك

فراقة النشرة لل المستهلك الخاصة بمستحضر باليوسكيلب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة الاستعمال:
يحقن لك الطبيب أو الممرضة فولفيستانت تفعّل في العضل بيته. حقنة واحدة في كل

جانب من جانبي المذكرة، أخير الطبيب أو إذا اتبعت خطأ أو إذا اتبعت خطأ طفل من الدواء، توجه إلى الطبيب

أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً مصطحبة عبوة الدواء معك.

يجبخذ طرفاً تحسن على حالتك الصحية، لا يسمى في جانب واحد، عرق النساء.

دون استشارة الطبيب.

يجب التشديد على اتباع تعليمات تناول الدواء بدقة والاستيقاظ مع الطبيب في حال

وجود أي شك.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام؛ تحذير من المصدق على عبوة الدواء ومن الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا

كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فولفيستانت تفعّل إلى أعراض جانبية عند بعض

المستخدمين. لا تفرّغ عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تتعانى من أي منها.

أعراض جانبية تتعلّم خاصاً: قد تحتاجين إلى علاج طبي طارئ إذا ظهرت

الاعراض الجانبية التالية:

فولفيستانت كعاج وجد:

• رد فعل تحسسي مفرط (ارجية)، بما في ذلك تورم الوجه، الشفتين، اللسان وأو

الحنجرة. هذه الأعراض قد تكون علامات لردود فعل تأقية.

• اضطرابات في القلب، كزيادة خطر خفات دموية.*

• التهاب الكبد (hepatitis).

• ضمور الكبد.

فولفيستانت بالدمج مع باليوسكيلب:

• التهاب الكبد.

فولفيستانت أنسام روثوي:

• التهاب الكبد.

أختيري الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

• 10 متفقات علاج:

• رد فعل في مكان الحقن، مثل الماء وأو التهاب.

• مسخنات غير سليمة في إنزيمات الكبد (في فحوصات الدم).*

• غثيان.

• ضغف.

• تعب.

• الالم في المفاصل، العضلات، والهيكل العظمي.

• موجات حرارة.

• طفح جلدي.

• رد فعل تحسسي مفرط (ارجية)، بما في ذلك تورم الوجه، الشفتين، اللسان وأو

الحنجرة.

أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة (تؤثّر في حتى متفقة علاج من بين 10 متفقات

علاج):

• صداع.

• تقيّ، أسهال أو فقدان الشهبة للطعام.*

• التهاب في المساك الورولية.

• الم في الفم.

• اضطراب خثاري - زيادة خطر حدوث خفات دموية.*

• ارتفاع مستوى البليوريدين (ارتفاع الصفراء الذي ينتجه الكبد).

• انخفاض مسخنات تعداد الصفائح الدموية في الدم (thrombocytopenic).

• تزيف مهبل.

• الالم في أ sentinel الظهير التي تتمتد إلى الساق من جانب واحد، عرق النساء (sciatica).

• ضغف مفاجئ، درد، وذخ أو فقدان الحركة في الساقين، لا يسمى في جانب واحد فقط.

من الجسم، مشكلة مفاجئة في القدرة على المشي أو توازن الجسم (peripheral neuropathy).

فولفيستانت بالدمج مع باليوسكيلب:

أعراض جانبية شائنة جداً تظهر لدى أقل من متفقة علاج واحدة من بين 10 متفقات

علاج:

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدّلات، قلة كريات الدم البيضاء).

• تلوّث.

• تعب.

• غثيان، تقيّ.

• قفر الدم.

• التهاب في الفم (stomatitis).

• اضطراب الصفار الدموي (thrombocytopenia).

• اضطرابات في المفاصل.

• اضطرابات في المعدة.

• اضطرابات في المعد

The following information is intended for healthcare professionals only:

Fulvestrant Teva 500 mg (2 x 250 mg/5 ml solution for injection) should be administered using two pre-filled syringes.

Instructions for administration

Administer the injection according to the local guidelines for performing large volume intramuscular injections.

NOTE: Due to the proximity of the underlying sciatic nerve, caution should be taken if administering Fulvestrant Teva at the dorsogluteal injections site.

Warning - **Do not** autoclave safety needle before use. Hands **must** remain behind the needle at all times during use and disposal.

For each of the two syringes:

- Remove glass syringe barrel from tray and check that it is not damaged.
- Peel open the safety needle outer packaging.
- Parenteral solutions must be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration.
- Hold the syringe upright on the ribbed part (C). With the other hand, take hold of the cap (A) and carefully twist the cap counter-clockwise until the cap disconnects for removal (see Figure 1).

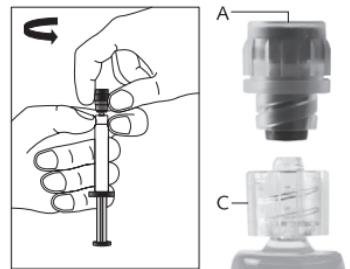


Figure 1

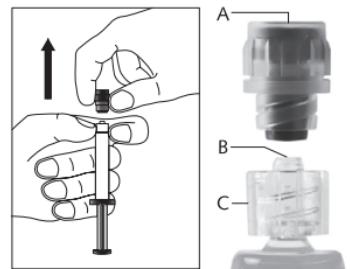


Figure 2

- 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.

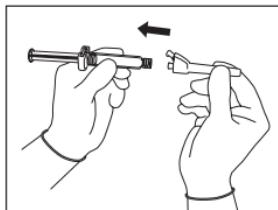


Figure 3

- 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).

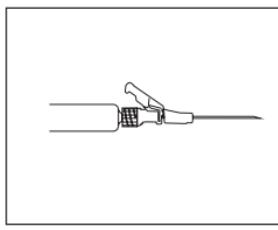


Figure 4

- 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.

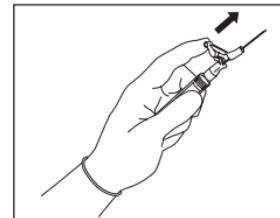


Figure 5

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.