

فاسلودكس™

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

للحقن في العضل

التركيب:

كل محقنة جاهزة للإستعمال (5 ملل) تحتوي:

فولفيسترانت 250 ملغ Fulvestrant 250 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظري الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرئي النشرة بنمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظي النشرة ربما تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، الرجاء راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- فاسلودكس مخصص لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو النقيلي الذي يبدي مستقبلات للإستروجين، لدى نساء ما بعد فترة سن اليأس اللواتي لم يتعرضن لعلاج هورموني سابق أو عند عودة/تطور المرض خلال أو بعد علاج هورموني داعم.
- فاسلودكس بمشاركة المستحضر بالبوسيكليب (palbociclib) أو أبماسيكليب (abemaciclib)، مخصص لنساء لديهن سرطان ثدي متقدم أو نقيلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسليبي ل HER2، واللواتي تطور لديهن المرض بعد تلقي علاج هورموني سابق لهذا المرض.
- فاسلودكس بمشاركة المستحضر ريبوسيكليب (ribociclib)، مخصص للرجال وللنساء ما بعد فترة سن اليأس مع سرطان ثدي متقدم أو نقيلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسليبي ل HER2، واللواتي تطور لديهن المرض بعد تلقي علاج هورموني سابق لهذا المرض أو كعلاج هورموني أولي.

عند الإستعمال المشترك ل فاسلودكس مع بالبوسيكليب (أبيرنس)، أبماسيكليب (فيرزنيو) أو ريبوسيكليب (كيسكلي) الرجاء إقرئي أيضاً النشرة للمستهلكة للمستحضر بالبوسيكليب (أبيرنس)، أبماسيكليب (فيرزنيو) أو ريبوسيكليب (كيسكلي).

الفصيلة العلاجية:

مضاد للإستروجين.

يحتوي المستحضر فاسلودكس على المادة الفعالة فولفيسترانت، التي تنتمي لفصيلة الأدوية التي تثبط عمل الإستروجين. الإستروجين عبارة عن هورمون جنسي أنثوي، الذي في حالات معينة يمكن أن يساهم في تطور سرطان الثدي.

(2) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة لـ فولفيسترات أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة (6).
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فاسلودكس

قبل العلاج بالدواء بلغي الطبيب إذا وجد لديك:

- مشاكل في الكلية أو في الكبد.
- مشاكل سابقة في تخثر الدم.
- نسبة منخفضة من الصفائح الدموية (التي تساعد على تخثر الدم) أو اضطرابات في النزف.
- هشاشة العظام (osteoporosis).
- الإدمان على الكحول (alcoholism).
- قد يشوش هذا المستحضر على نتائج الفحوص التي تقيس نسب الإسترايول. عليك إبلاغ الطبيب بأنك تستعملين فاسلودكس في كل مرة يتم فيها توجيهك لإجراء فحوص مخبرية.

الأطفال والمراهقون

فاسلودكس لا يستعمل للإستطباب لدى فتيات ومراهقات دون عمر 18 سنة.

❗ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أدوية أخرى

إحكي للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين:

الرجاء بلغي الطبيب المعالج إذا كنت تتناولين أدوية إضافية في نفس الوقت أو إذا أنهيت للتو علاج بدواء آخر، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، إضافات غذائية ونباتات طبية. ذلك لأن فاسلودكس قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، كما أن أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل فاسلودكس. خاصة إذا كنت تتناولين أدوية مضادة للتخثر (anticoagulant).

❗ الحمل والإرضاع

• الحمل:

لا يجوز استعمال فاسلودكس إذا كنت في فترة الحمل. إذا كنت في فترة الخصوبة وقد تصبجي حامل، فعليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ فاسلودكس وستين بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من العلاج.

• الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ فاسلودكس.

! السيادة واستعمال الماكنات

من غير المفترض أن يؤثر فاسلودكس على قدرتك على السيادة أو على قدرتك على تشغيل الماكنات. إذا شعرت بإرهاق جراء العلاج، فلا يجوز السيادة أو تشغيل الماكنات.

! معلومات هامة عن بعض المركبات:

يحتوي فاسلودكس على 10% w/v (وزن للحجم) إيتانول (كحول)، مثلاً حتى 500 ملغ كحول في المقدار الدوائي، تساوي بالقيمة 10 ملل بيرة أو 4 ملل نبيذ في المقدار الدوائي. هذه الكمية قد تضر بهؤلاء الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أخذ هذا الأمر بالحسبان لدى الأشخاص المعرضين للخطورة مثلاً مرضى يعانون من مرض في الكبد أو من مرض الصرع.

يحتوي فاسلودكس على 500 ملغ كحول بنزيلي للحقنة، تعادل بالقيمة لـ 100 ملغ/ملل. قد يؤدي الكحول البنزيلي إلى ردود فعل تحسسية.

يحتوي فاسلودكس على 750 ملغ بنزول بنزوات للحقنة، تعادل بالقيمة لـ 150 ملغ/ملل.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.

يشرح لك الطبيب حول استعمال الدواء (كم ومتى يجب أن تحقني). العيار والفترة الزمنية للعلاج يحددان من قبل الطبيب بحسب المرض الذين تعانين منه.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب هو:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو 500 ملغ فولقيسترانت (حقتين بعيار 250 ملغ/5 ملل) الذي يعطى مرة في الشهر، وبالإضافة مقدار دوائي قدره 500 ملغ، الذي يعطى بعد أسبوعين من المقدار الدوائي الأول.

- عندما يعطى فاسلودكس بالإشتراك مع أبيرنس، فيرزنيو أو كيسكلي فإن المقدار الدوائي الإعتيادي من فاسلودكس هو 500 ملغ في الأيام 1، 15 و 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. يجب مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بـ أبيرنس، فيرزنيو أو كيسكلي.

طريقة الإستعمال

يحقن لك طبيبك أو الممرضة فاسلودكس بالحقن في العضل ببطء. حقنة واحدة لكل جانب من جانبي العجز.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

يجب الحرص على الالتزام بتعليمات تناول الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا راودك شك ما.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فاسلودكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أيّاً منها.

أعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

فاسلودكس قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

- إصابة عصبية مرتبطة بمكان الحقن. إذا لاحظت ظهور هذه الأعراض في رجليك بعد حقن فاسلودكس، فتوجه لطبيبك:
 - تنميل.
 - وخز.
 - وهن.

من الجائز أن تحتاجي لعلاج طبي طارئ إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي مفرط (أليرجيا)، بما في ذلك إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة. قد تشكل هذه الأعراض مؤشراً لحدوث ردود فعل تأقية.
- إنصمام خثاري - زيادة الخطورة لحدوث خثرات دموية*.
- التهاب الكبد (هيباتيتيس).
- فشل كبدي.

بلغى طبيبك، ممرضتك أو الصيدلي إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من معالج 1 من بين 10 معالجين):

- ردود فعل في مكان الحقن، مثل ألم و/أو التهاب.
- نسب غير طبيعية لإنزيمات الكبد (في فحوص الدم)*.
- غثيان.
- وهن*.
- إرهاق*.
- آلام في المفاصل، العضلات والهيكل العظمي.
- هبات من الحر.
- طفح جلدي.
- رد فعل تحسسي مفرط (أليرجيا)، بما في ذلك إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.
- سعال.
- إمساك.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى معالج واحد من بين 10 معالجين):

- صداع.
- تقيؤ، إسهال أو فقدان الشهية للطعام*.
- التهاب المسالك البولية.
- ألم في الظهر*.
- ارتفاع نسبة البيليروبين (نتج عن عملية تفكك في الكبد ذو صبغ أصفر).
- إنصمام خثاري - زيادة الخطورة لحدوث خثرات دموية*.
- انخفاض نسب الصفيحات الدموية (thrombocytopenia).
- نزف مهبلية.
- آلام في أسفل الظهر التي تمتد إلى الرجل من جانب واحد، عرق النسا (sciatica).

- ضعف مفاجئ، خدر، وخز أو فقدان الحركة في الرجلين، خاصة في جانب واحد فقط من الجسم، مشكلة مفاجئة في القدرة على المشي أو في التوازن (peripheral neuropathy).
- ألم في الذراعين، اليدين، الرجلين أو في راحتي الرجلين.
- ضيق في التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى معالج واحد من بين 100):

- إفراز كثيف أبيض اللون من المهبل وتلوث فطري.
- كدمة، نزف في مكان الحقن.
- ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد المسماة جاما GT (في فحوص الدم).
- التهاب الكبد(هيباتيتيس).
- فشل كبدي.
- وخز، خدر وألم.
- رد فعل إستهدافي (حساسية)

* بما في ذلك أعراض جانبية يكون فيها تأثير فاسلودكس غير واضح، بسبب خلفية مرضية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يحفظ بين 2-8 درجات مئوية (في البراد).
- يحفظ فاسلودكس في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما محتوى الرزمة

- فاسلودكس عبارة عن محلول للحقن، رائق – شفاف مائل للأصفر، لزج ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مع قفل أمان.
- تحتوي كل علبة على محقتين زجاجيتين جاهزتين للإستعمال وإبر يمكن (BD SafetyGlide™) وصلها بشكل آمن مع أي محقنة.

المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.،
مكلسفيلد، إنكلترا.

صاحب الامتياز والمستورد:

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

132 67 31114 02

تم التحرير بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ أيلول 2023.