

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת 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 250 mg Fulvestrant

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) או אבמציקליב (Abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.
- פולבסטראנט טבע בשילוב עם התכשיר ריבוציקליב (ribociclib), מיועד לנשים לאחר תקופת הבלות ולגברים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילי ל-HER2, שמחלתם התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.

בעת שימוש משולב של פולבסטראנט טבע עם פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר הנוסף בהתאמה (פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב).

קבוצה תרפויטית: 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 בהיריון או מניקה.
- 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 (אלכוהוליזם).
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרדיול. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת פולבסטרנט טבע בכל הפניה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטרנט טבע אינו 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 שפולבסטרנט טבע עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטרנט טבע. במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

היריון:

אין להשתמש בפולבסטרנט טבע אם את בהיריון. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולבסטרנט טבע ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

הנקה:

אין להניק בתקופת הטיפול בפולבסטרנט טבע.

נהיגה ושימוש במכוונת

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פולבסטרנט 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 פולבסטרנט 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.

פולבסטרנט 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 ועלולות לגרום לתופעות לוואי ("חמצת מטבולית").

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

3. כיצד תשתמי 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 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 ניתן בשילוב עם פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב המינון המקובל של פולבסטרנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו- 29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן השימוש

הרופא או האחיות יזריקו לך את פולבסטרנט 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 לחדר מיון 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 בדיוקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פולבסטרנט טבע יכול לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- פגיעה עצבית הקשורה למקום ההזרקה. אם לאחר הזרקה של פולבסטרנט טבע את חשה ברגלייך את התסמינים הבאים, פני לרופא:
 - נימול.
 - עקצוץ.
 - חולשה.

ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

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

דווחי לרופא או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- 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 שכיחות (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- תרומבואמבולוזם - 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, סכיאתיקה (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).
- כאב בזרועות, בידיים, ברגליים או בכפות הרגליים.
- קוצר נשימה.

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 פולבסטרנט, בשל מחלת הרקע.

אם הופיעה 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 בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 161903505300

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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.

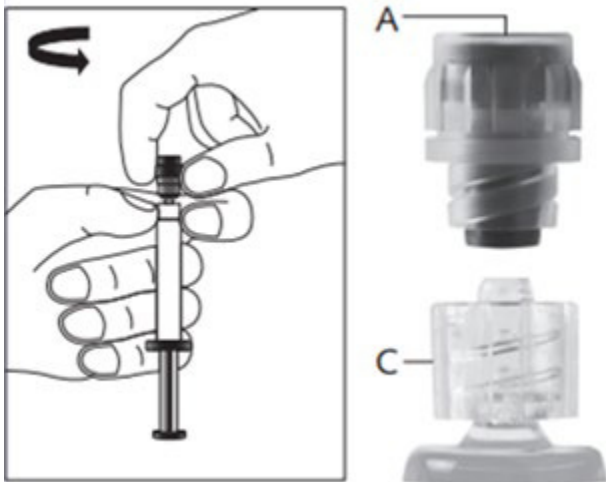
NOTE: Due to the proximity of the underlying sciatic nerve, caution should be taken if administering Fulvestrant Teva at the dorsogluteal injections site.

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:

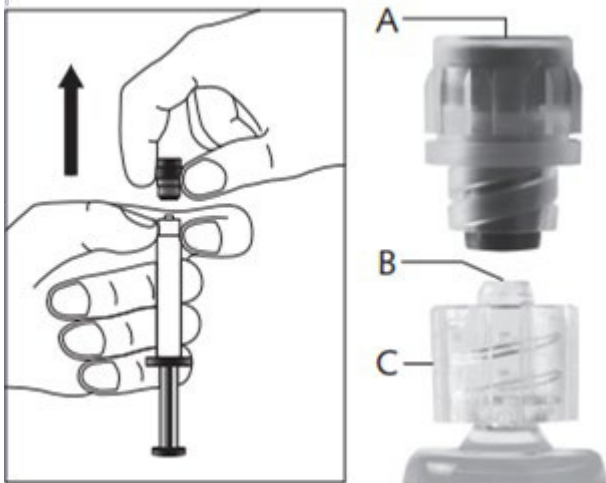
- Remove glass syringe barrel from tray and check that it is not damaged.
- Peel open the safety needle outer packaging.
- Parental solutions must be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration.
- Hold the syringe upright on the ribbed part (C). With the other 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



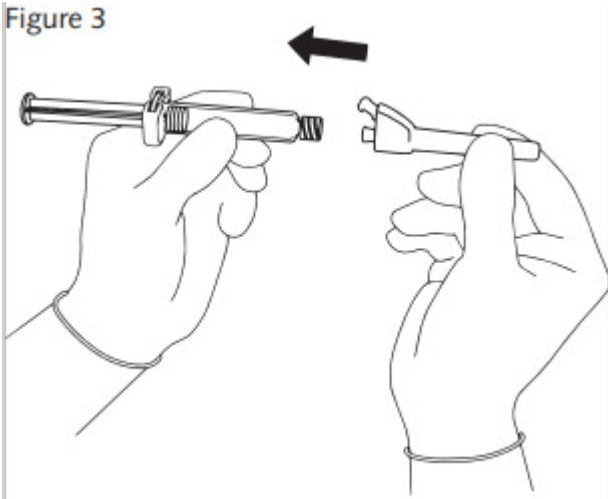
- Remove the cap (A) off in a straight upward direction. To maintain sterility DO NOT TOUCH THE STERILE SYRINGE TIP (Luer-Lock) (B) (see Figure 2).

Figure 2



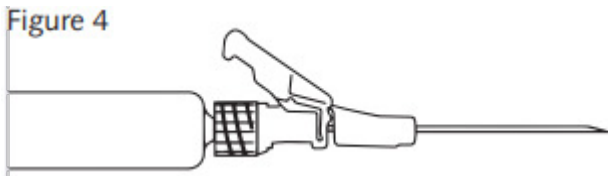
- Attach the safety needle to the Luer-Lock and twist until firmly seated (see Figure 3).
- Check that the needle is locked to the Luer connector before moving out of the vertical plane.
- Transport filled syringe to point of administration.
- Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.

Figure 3



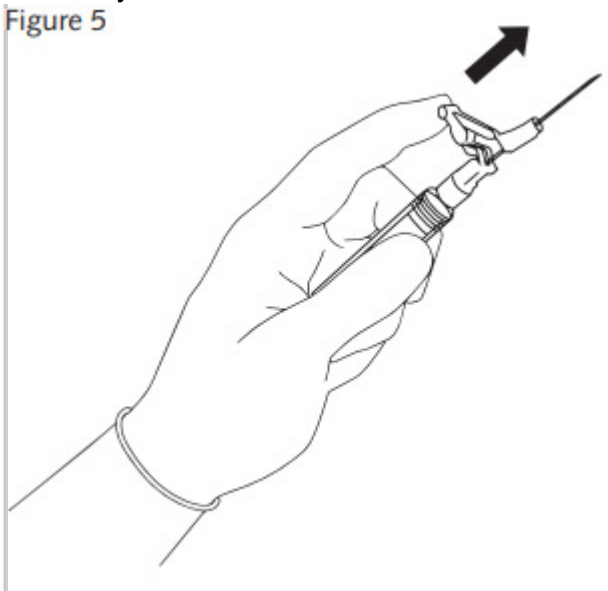
- Expel excess gas from the syringe.
- Administer intramuscularly slowly (1-2 minutes/injection) into the buttock (gluteal area). For user convenience, the needle bevel-up position is oriented to the lever arm (see Figure 4).

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.