

## Fulvestrant Teva Solution for Injection

### פולבסטרננט טבע תמיסה להזרקה

כל מזרק מוכן לשימוש \*6 מ#לן מכיל; פולבסטרננט 361 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: Fulvestrant Teva is indicated for the treatment of:

-HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in men and postmenopausal women in combination with ribociclib as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.

- HR- positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib or abemaciclib in women with disease progression after endocrine therapy

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

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

- פולבסטרננט 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.
- פולבסטרננט 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.

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

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

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

**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**.

### 4. תופעות לוואי

**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 לוואי הבאות:**

**פולבסטרנט 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.

**פולבסטרנט בשילוב עם פלבוציקליב:**

—תסחיף ריאתי.

**דווחי לרופא או לרוקח אם מופיעות תופעות לוואי הבאות:**

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

### פולבסטרנט כטיפול בודד:

- 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 שמופיעות לעיתים קרובות **שכיחות** (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון\*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב\*.
- תרומבואמבוליזם - 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).
- **כאב בזרועות, בידים, ברגליים או בכפות הרגליים.**
- **קוצר נשימה.**

### פולבסטרנט בשילוב עם פלבוזיקליב

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

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ניטרופניה, לאוקופניה).
- זיהומים.
- עייפות.
- בחילות, הקאות.
- אנמיה.
- דלקת בפה (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.

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

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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