

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פולבסטרנט רומפארם

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

פולבסטרנט 250 מ"ג Fulvestrant 250 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראי סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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?

- פולבסטרנט רומפארם 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.
- פולבסטרנט רומפארם בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib) או אבמציקליב (abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילולי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.
- פולבסטרנט רומפארם בשילוב עם התכשיר ריבוציקליב (ribociclib), מיועד לגברים ונשים לאחר תקופת הבלות עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילולי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.

בעת שימוש משולב של פולבסטרנט רומפארם עם פלבוציקליב (אייברנס), אבמציקליב (ורזניו) או ריבוציקליב (קיסקלי) אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב (אייברנס), אבמציקליב (ורזניו) או ריבוציקליב (קיסקלי).

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לאסטרוגן.

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה לפולבסטרנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- הינך בהריון או מיניקה.
- יש לך בעיות כבד חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולבסטרנט רומפארם

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 אסטרדילול. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת פולבסטרנט רומפארם בכל הפנייה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטרנט רומפארם אינו מותווה לשימוש בילדות ובמתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת תרופות אחרות

ספרי לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

אנא דווחי לרופא המטפל אם הנך נוטלת תרופות נוספות בו זמנית או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה וצמחי מרפא. זאת מכיוון שפולבסטרנט רומפארם עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטרנט רומפארם. במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

• היריון:

אין להשתמש בפולבסטרנט רומפארם אם הנך בהיריון. במידה והנך בגיל הפוריות ואת עלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולבסטרנט רומפארם ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

• הנקה:

אין להניק בתקופת הטיפול בפולבסטרנט רומפארם.

נהיגה ושימוש במכונות

פולבסטרנט רומפארם לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכונות. במידה והנך חשה עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים:

פולבסטרנט רומפארם מכיל 12.4% w/v (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול), למשל עד 1000 מ"ג אלכוהול במנה, שווה ערך ל- 25 מ"ל בירה או ל- 10 מ"ל יין במנה. כמות זו יכולה להזיק לאלו הסובלים מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון בנשים בהריון או מניקות, ילדים ואנשים בקבוצת סיכון כגון חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה. כמות האלכוהול בתרופה זו עשויה לשנות את ההשפעות של תרופות אחרות.

פולבסטרנט רומפארם מכיל 500 מ"ג בנזיל אלכוהול לזריקה, שווה ערך ל- 100 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול להוביל לתגובות אלרגיות.

פולבסטרנט רומפארם מכיל 750 מ"ג בנזיל בנזואט לזריקה, שווה ערך ל- 150 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. 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 רומפארם (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 רומפארם ניתן בשילוב עם אייברנס, ורזניו או קיסקלי המינון המקובל של פולבסטרנט רומפארם הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו-29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של אייברנס, ורזניו או קיסקלי.

אופן השימוש

הרופא שלך או האחיות יזריקו לך את הפולבסטרנט רומפארם בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצדי הישבן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

עלייך להשלים את הטיפול 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 במידה וקיים ספק כלשהו.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פולבסטרנט רומפארם עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- **פגיעה עצבית הקשורה למקום ההזרקה.** אם הנך מפתח ברגלייך תסמינים אלו לאחר הזרקה של פולבסטרנט רומפארם, אנא פנה לרופא שלך:
 - נימול.
 - עקצוץ.
 - חולשה.

ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי דחוף במידה ומופיעות תופעות הלוואי הבאות:

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

**דווחי לרופא, לאחות או לרוקח שלך אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):**

- 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 מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- עלייה ברמת הבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר על ידי הכבד).
- תרומבואמבולוזם - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- ירידה ברמות הטסיות בדם (תרומבוציטופניה).
- דימום וגינלי.
- כאבים בגב התחתון המקרינים לרגל בצד אחד, סכיטיקה (sciatica).
- חולשה פתאומית, חוסר תחושה, עקצוצים או אובדן התנועה ברגליים, במיוחד רק בצד אחד של הגוף, בעייה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy).
- כאב בזרועות, ידיים, רגליים או כפות רגליים.
- קוצר נשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל אחד 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).
- כשל כבדי.
- עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
- תגובה אנאפליקטית (אלרגית).

* כולל תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולבסטרנט רומפארם, 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.
- אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- יש לשמור בין 2°C - 8°C (במקרר).
- יש לשמור את פולבסטרנט רומפארם באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיעזר ברוקח שטיפק לך את התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- פולבסטרנט רומפארם היא תמיסה צלולה-חסרת צבע עד צהובה, ללא חלקיקים הנראים לעין, שומנית וצמיגה במזרק זכוכית המוכן לשימוש. כל מזרק מכיל 5 מ"ל תמיסה להזרקה.
- כל אריזה מכילה שני מזרקי זכוכית מוכנים לשימוש ומחטים בטיחותיות (BD SafetyGlide™) לחיבור לכל מזרק.

היצרן:

חברת רומפארם אס.אר.אל, רומניה

בעל הרישום:

איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

175-98-37067-99

נערך באוגוסט 2024