

فولفيسترانت ساندوز®

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال
للحقن في العضل

التركيب:

كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل) تحتوي على:
فولفيسترانت 250 ملغ
كل ملل يحتوي على: فولفيسترانت 50 ملغ
فولvestrant 250 mg
فولvestrant 50 mg
لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

قرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتفظ بالنشرة لربما تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

● فولفيسترانت ساندوز مخصص لعلاج سرطان الثدي الذي يبدي مستقبلات للإستروجين، الموضعي، المتقدم أو النقلي، لدى النساء ما بعد فترة سن اليأس اللواتي لم يتعرضن لعلاج هورموني سابق أو عند عودة/تقدم المرض خلال أو بعد علاج هورموني داعم.
● فولفيسترانت ساندوز بالدمج مع المستحضر باليوسيكليب (palbociclib) أو أيبماسيكليب (abemaciclib)، مخصص لنساء لديهن سرطان ثدي متقدم أو نقلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسلبى لـ HER2، واللواتي تقدم لديهن المرض بعد تلقي علاج هورموني سابق لهذا المرض.
● فولفيسترانت ساندوز بالدمج مع المستحضر ريبوسيكليب (ribociclib)، مخصص للرجال والنساء بعد فترة سن اليأس الذين لديهم سرطان ثدي متقدم أو نقلي، يبدي مستقبلات للإستروجين وسلبى لـ HER2، ممن تقدم مرضهم بعد تلقي علاج هورموني سابق لهذا المرض، أو كعلاج هورموني أولي.
● عند الاستعمال المشترك لـ فولفيسترانت ساندوز مع باليوسيكليب، أيبماسيكليب أو ريبوسيكليب، راجع أيضاً النشرة للمستهلك لمستحضر باليوسيكليب، أيبماسيكليب أو ريبوسيكليب.

الفصلية العلاجية:

مضاد للإستروجين.
يحتوي المستحضر فولفيسترانت ساندوز على المادة الفعالة فولفيسترانت، التي تنتمي لفصلية الأدوية الحاصرة لعمل الأستروجين. الأستروجين عبارة عن هورمون جنسي أنثوي، يمكن أن يساهم، في حالات معينة في تطور سرطان الثدي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة فولفيسترانت أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فولفيسترانت ساندوز

قبل العلاج بالدواء أخير الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الكلية أو في الكبد.
- مشاكل سابقة في تخثر الدم.
- مستوى منخفض من الصفائح الدموية (التي تساعد على تخثر الدم) أو اضطرابات في النزف.
- هشاشة العظام (osteoporosis).
- الإدمان على الكحول (alcoholism).
- قد يتنوش هذا المستحضر نتائج الفحوص التي تقيس مستويات الأسترايدول. عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول فولفيسترانت ساندوز في كل مرة يتم فيها توجيهك لإجراء فحوص مخبرية.

الأطفال والمراهقون

فولفيسترانت ساندوز لا يُستعمل للاستطباب لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

لا إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن فولفيسترانت ساندوز قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، كما أن أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل فولفيسترانت ساندوز. خاصة إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر (anticoagulant).

الحمل والإرضاع

● الحمل:

لا يجوز استعمال فولفيسترانت ساندوز إذا كنت في فترة الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة وقد تصبحين حاملاً، فعليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ فولفيسترانت ساندوز وعلى مدار عامين من بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من العلاج.

● الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ فولفيسترانت ساندوز.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثر فولفيسترانت ساندوز على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على تشغيل الماكينات. إذا شعرت براهق جراء العلاج، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فولفيسترانت ساندوز على حوالي 10% (وزن للحجم) إيثانول (كحول) في كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل)، تعادل بالقيمة حوالي 100 ملغ/ملل كحول. إن كمية الكحول في مقدار دوائي واحد من فولفيسترانت ساندوز (10 ملل)، أي محقنتين جاهزتين للاستعمال) تعادل بالقيمة حوالي 20 ملل بيرة أو حوالي 8 ملل نبيذ. هذه الكمية قد تضر بهؤلاء الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أخذ هذا الأمر بالحسبان لدى الأشخاص في مجموعات الخطر مثل المرضى المصابين بمرض كبدى أو بالصرع.

يحتوي فولفيسترانت ساندوز على 500 ملغ كحول بنزلي في كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل)، تعادل بالقيمة 100 ملغ/ملل. قد يؤدي الكحول البنزلي إلى ردود فعل تحسسية.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك مرض كبدى أو كلوي. وذلك لأنه من شأن الكميات الكبيرة من الكحول البنزلي أن تتراكم في جسمك ويمكن أن تسبب أعراضاً جانبية (تسمى حمض استقلابي (metabolic acidosis).

يحتوي فولفيسترانت ساندوز على 750 ملغ بنزلي بنزوات في كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل)، تعادل بالقيمة 150 ملغ/ملل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكد بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. سيشرح لك الطبيب حول استعمال الدواء (كم ومتى يجب أن تحقن). العيار والفترة الزمنية للعلاج يحددان من قبل الطبيب بحسب المرض الذي تعاني منه. المقدار الدوائي الاعتيادي في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب هو:

المقدار الدوائي الاعتيادي هو 500 ملغ فولفيسترانت (حقنتين بعمار 250 ملغ/5 ملل) يعطى مرة في الشهر، بالإضافة لمقدار دوائي يبلغ 500 ملغ، يعطى بعد المقدار الدوائي الأول بأسبوعين.
● عندما يعطى فولفيسترانت بالدمج مع باليوسيكليب، أيبماسيكليب أو ريبوسيكليب فإن المقدار الدوائي الاعتيادي من فولفيسترانت هو 500 ملغ في الأيام 1، 15 و- 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. يجب مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بـ باليوسيكليب، أيبماسيكليب أو ريبوسيكليب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الاستعمال

يقن لك الطبيب أو الممرضة فولفيسترانت ساندوز بحقنة في العضل ببطء. حقنة واحدة في كل جانب من جانبي العجز (المؤخرة).

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى واحضر معك علبة الدواء.

عليك إتمام العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

يجب الحرص على الالتزام بتعليمات استعمال الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا راوذك شك ما.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال فولفيسترانت ساندوز أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

قد يسبب فولفيسترانت ساندوز أعراضاً جانبية خطيرة، بضمنها: إصابة عصبية مرتبطة بمكان الحقن. إذا لاحظت ظهور هذه الأعراض في رجليك بعد حقنة فولفيسترانت ساندوز، توجه إلى طبيبك:

- نقص الشعور
- وخز
- وهن

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

- رد فعل تحسسي مفرط (اليرجيا)، بما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة. قد تشكل هذه الأعراض علامات لحدوث ردود فعل تاقية.
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية.*
- التهاب الكبد (hepatitis).
- فشل كبدى.

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية: أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من متلقي علاج واحد من بين 10 متلقي علاج):

- ردود فعل في موقع الحقن، مثل ألم و/أو التهاب.
- مستويات غير سليمة لإنزيمات الكبد (في فحوص الدم)*.
- غثيان.
- ضعف.
- إرهاق*.
- الألم في المفاصل، العضلات والهيكل العظمي.
- هبات من الحر.
- طفح جلدي.
- رد فعل تحسسي مفرط (اليرجيا)، بما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.

- شعال.
- إمسك.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى متلقي علاج واحد من بين 10 متلقي علاج):

- صداع.
- قيؤ، إسهال أو فقدان الشهية للطعام*.
- التهاب في المسالك البولية.
- ألم في الظهر*.
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية*.
- ارتفاع نسبة البيليروبين (صبغ صفراوي ينتجه الكبد).
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (thrombocytopenia).
- نزف مهلي.
- الإم في أسفل الظهر 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 القدمين.
- ضيق تنفس.

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

- إفراز كثيف أبيض اللون من المهبل وعدوى فطرية.
- كدمة، نزف في مكان الحقن.
- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد المسماة جاما GT (في فحوص الدم).
- التهاب الكبد (hepatitis).
- فشل كبدى.
- وخز، خدر وآلم.
- رد فعل تاقى (تحسسى).

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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؟

- تجنب 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!
- يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C).
- يجب تخزين فولفيسترانت ساندوز في العلبه الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبه. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه

- فولفيسترانت ساندوز عبارة عن محلول للحقن، صافٍ شفاف حتى أصفر، لزج ضمن محقنة جاهزة للاستعمال.
- تحتوي كل علبه على محقنتين جاهزتين للاستعمال وإبر أمانة (BD SafetyGlide®) لوصولها مع كل محقنة.

اسم صاحب الامتياز والمستورد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.رض، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 167 58 36012 00

للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النص بصيغة المنكر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.