

פולבסטרנט סנדוז®

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

פולבסטרנט 250 מ"ג
fulvestrant 250 mg
כל מ"ל מכיל: פולבסטרנט 50 מ"ג
fulvestrant 50 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של תרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
יש לשמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.
עלון זה מכיל מידע מתיצית על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו הרשמה לטיפול במחלת. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פולבסטרנט סנדוז מיועד לטיפול בסרטן שד המבטא קולטנים אסטרוגן, מקומי 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 סנדוז בשילוב עם התכשיר פלובציקליב (palbociclib) או אבמציקליב (abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים אסטרוגן ושילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.
פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם התכשיר ריבוציקליב (ribociclib), מיועד לגבריים ונשים לאחר תקופת הבלות עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים אסטרוגן ושילי ל-HER2, שמחלתם התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.

בעת שימוש משולב של פולבסטרנט סנדוז עם פלובציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב. אנא קרא גם את העלון לצרכן של התכשיר פלובציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב.

קבוצה תרופית: אנטגוניסט לאסטרוגן.

התכשיר פולבסטרנט סנדוז 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 השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פולבסטרנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- הינך בהיריון או מיניקה.
- יש לך בעיות כבד חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולבסטרנט סנדוז לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות כבדה או כבדה.
- בעיות קודמות בקרישת הדם.
- רמה נמוכה של טסיות דם (מסייעות בקרישת הדם) או הפרעות בדימום.
- אוסטאופורוזיס (דלדול העצם).
- התמכרות לאלכוהול (לדלוף העצם).
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרוגן. יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל פולבסטרנט סנדוז בכל הפניה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטרנט סנדוז אינו מותווה לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שפולבסטרנט סנדוז עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטרנט סנדוז. במיוחד אם אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

היריון:

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

אין להיניק בתקופת הטיפול בפולבסטרנט סנדוז.

נהיגה ושימוש במכוונות

פולבסטרנט סנדוז לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכוונות. אם הינך חש עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פולבסטרנט סנדוז מכיל כ- 10% w/w (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול) בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערך ל- 100 מ"ג/מ"ל אלכוהול. כמות האלכוהול במנה אחת של פולבסטרנט סנדוז (10 מ"ל, כלומר 2 מזרקים מוכנים לשימוש) הינה שווה ערך ל- 20 מ"ל בירה או ל- 8 מ"ל יין. כמות זו יכולה להזיק לאלה הסובלים מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון באנשים בקבוצת סיכון כגון חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

פולבסטרנט סנדוז מכיל 500 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערך ל- 100 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול להוביל לתגובות אלרגיות. היוועץ ברופא או ברוקח אם יש לך מחלת כבד או כליה. זאת מכיוון שבמניחים גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות חמצת מטבולית (metabolic acidosis)).

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה ומתי להזיק). החוזק ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל.

המינון המקובל בהיעדר 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 פלובציקליב, 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 פלובציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

הרופא או האחיות יזריקו לך את פולבסטרנט סנדוז בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצדי הישבן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

עליך 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 ולשלוט את הרופא אם קיים ספק כלשהו.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפולבסטרנט סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המהייבות התייחסות מיוחדות:
פולבסטרנט סנדוז עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- פגיעה עצבית הקשורה למקום ההזרקה.** אם הינך מפתח ברגליך תסמינים אלו לאחר הזרקה של פולבסטרנט סנדוז, אנא פנה לרופא שלך:
 - ס חוסר תחושה
 - ס חוסר תחושה
 - ס חולשה

ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובות רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון. תופעות אלה עלולות להיות סימנים לתגובות אנפילקטיות.
- תרומבואמבולזים – עלייה בסיכון לקרישי דם.*
- דלקת כבד (הפטיטיס).
- כשל כבד.

דווח לרופא או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל אחד 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 תוסף:

- 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*.
 - תרומבואמבולזים – 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, סכיזטיקה (sciatica).
 - חולשה פתאומית, חוסר תחושה, עקצוצים או אובדן ההנועה ברגליים, במיוחד רק בצד אחד של הגוף, בעיה 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 10):**
 - הפרשה סמיכה ולבנה מהנרתיק וזיהום פטרייתי*.
 - חבלה, דימום במקום ההזרקה.
 - עלייה ברמה של אנזימי כבד הנקראים גמא GT (בבדיקות דם).
 - דלקת כבד (הפטיטיס).
 - כשל כבד.
 - עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
 - תגובות אנפילקטיות (אלרגיות).

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל אחד מתוך 10):

- הפרשה סמיכה ולבנה מהנרתיק וזיהום פטרייתי*.
- חבלה, דימום במקום ההזרקה.
- עלייה ברמה של אנזימי כבד הנקראים גמא GT (בבדיקות דם).
- דלקת כבד (הפטיטיס).
- כשל כבד.
- עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
- תגובות אנפילקטיות (אלרגיות).

* כל תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולבסטרנט סנדוז, בשל מחלת הרקע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי בחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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" (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?

- מנע 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 לאחסן במקרר (2°C-8°C).
- יש לאחסן את פולבסטרנט סנדוז באריזה המקורית כדי 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 להיוועץ ברוקח שסיפק 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 סנדוז הוא תמיסה להזרקה, צלולה-שקופה עד צהובה, צמיגה במזרק מוכן לשימוש.

כל אריזה מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש ומחטים בטיחותיות (BD SafetyGlide®) לחיבור לכל מזרק.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167 58 36012 00

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