

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فولفيسترانت رومفارم
محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال

للحقن داخل العضل

التركيب:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل) على:

Fulvestrant 250 mg ملح

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظري البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. يجب حفظ النشرة، ربما تحتاجينها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- فولفيسترانت رومفارم معد لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو النقلي الذي لديه مستقبلات للإستروجين، لدى نساء ما بعد فترة سن اليأس اللواتي لم يتعرضن لعلاج هرموني سابق أو عند عودة/تقدم المرض خلال أو بعد علاج هرموني داعم.
- إن فولفيسترانت رومفارم بالدمج مع المستحضر باليوسيكليب (palbociclib) أو أبماسيكليب (abemaciclib)، معد لنساء لديهن سرطان ثدي متقدم أو نقلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسليبي لـ HER2، واللواتي تقدم لديهن المرض بعد تلقي علاج هرموني سابق لهذا المرض.
- إن فولفيسترانت رومفارم بالدمج مع المستحضر ريبوسيكليب (ribociclib)، معد للرجال وللنساء ما بعد فترة سن اليأس الذين لديهم سرطان ثدي متقدم أو نقلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسليبي لـ HER2، الذين تقدم لديهم المرض بعد تلقي علاج هرموني سابق لهذا المرض أو كعلاج هرموني أولي.

عند الاستعمال المدمج بين فولفيسترانت رومفارم مع باليوسيكليب (إبيرنس)، أبماسيكليب (فيرزينيو) أو ريبوسيكليب (كيسكلي) الرجاء اقرئي أيضًا النشرة للمستهلك الخاصة بالمستحضر باليوسيكليب (إبيرنس)، أبماسيكليب (فيرزينيو) أو ريبوسيكليب (كيسكلي).

المجموعة العلاجية: مناهض للإستروجين.

يحتوي المستحضر فولفيسترانت رومفارم على المادة الفعالة فولفيسترانت التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تثبط عمل الإستروجين. الإستروجين عبارة عن هرمون جنسي أنثوي، يمكن أن يساهم في حالات معينة في تطور سرطان الثدي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة لفولفيسترانت أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كنت تعانين من مشاكل خطيرة في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام فولفيسترانت رومفارم

قبل العلاج بالدواء، أخبري الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الكلية أو الكبد.
- مشاكل سابقة في تخثر الدم.
- مستوى منخفض للصفائح الدموية (التي تساعد على تخثر الدم) أو اضطرابات في النزف.
- هشاشة العظام (osteoporosis).
- الإدمان على الكحول (alcoholism).
- قد يشوش هذا المستحضر نتائج الفحوصات التي تقيس مستويات الإسترايول. عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناولين فولفيسترانت رومفارم في كل مرة يتم فيها توجيهك لإجراء فحوصات مخبرية.

الأطفال والمراهقون

فولفيسترانت رومفارم ليس معداً للاستعمال لدى الفتيات والمراهقات دون عمر 18 سنة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أدوية أخرى
إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن فولفيسترانت رومفارم قد يؤثر في طريقة عمل أدوية معينة، كما قد تؤثر أدوية معينة في طريقة عمل فولفيسترانت رومفارم. لا سيما إذا كنت تتناولين أدوية مضادة للتخثر (anticoagulant).

الحمل والإرضاع

• الحمل:

يُمنع استعمال فولفيسترانت رومفارم إذا كنتِ حاملاً. إذا كنتِ في سن الخصوبة وقد تصبحين حاملاً، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفولفيسترانت رومفارم ولمدة سنتين بعد تلقي الجرعة الأخيرة من العلاج.

• الإرضاع:

يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج بفولفيسترانت رومفارم.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يؤثر فولفيسترانت رومفارم في قدرتكِ على السياقة أو القدرة على تشغيل الماكينات. إذا شعرتِ بإرهاق جراء العلاج، فلا يجوز لكِ السياقة أو تشغيل الماكينات.

من شأن كمية الكحول في هذا الدواء أن يضر بقدرتكِ على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فولفيسترانت رومفارم على **12.4% v/v (حجم للحجم) إيثانول (كحول)**، أي حتى 1,000 ملغ كحول في الجرعة، تعادل بالقيمة 25 ملل من البيرة أو 10 ملل من النبيذ في الجرعة. هذه الكمية قد تضر بأولئك الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى النساء الحوامل أو المرضعات، الأطفال والأشخاص في مجموعة الخطر مثل المرضى الذين لديهم مرض كبدى أو صرع. من شأن كمية الكحول في هذا الدواء أن يغير تأثيرات الأدوية الأخرى.

يحتوي فولفيسترانت رومفارم على **500 ملغ كحول بنزيلي في الحقنة**، تعادل هذه الكمية 100 ملغ/ملل. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية.

يحتوي فولفيسترانت رومفارم على **750 ملغ كحول بنزيلي في الحقنة**، تعادل هذه الكمية 150 ملغ/ملل.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. يشرح لكِ الطبيب حول تناول الدواء (كمية وموعد الحقن). العيار والفترة الزمنية للعلاج يحددهما الطبيب حسب المرض الذين تعانين منه.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة الاعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 500 ملغ فولفيسترانت رومفارم (حقنتان مقدار كل منهما 250 ملغ/5 ملل) للإعطاء مرة في الشهر، وبالإضافة إلى ذلك، جرعة دوائية مقدارها 500 ملغ، تعطى بعد أسبوعين من الجرعة الدوائية الأولى.

• عندما يعطى فولفيسترانت رومفارم بالدمج مع إيبيرنس، فيريزنيو أو كيسكلي، فإن الجرعة الدوائية المتبعة من فولفيسترانت رومفارم هي 500 ملغ في الأيام 1، 15 و- 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. عليكِ مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بـ إيبيرنس، فيريزنيو، كيسكلي.

طريقة الاستعمال

يحقن لكِ طبيبك أو الممرضة فولفيسترانت رومفارم بحقنة داخل العضل ببطء. حقنة واحدة في كل جانب من جانبي المؤخرة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء، توجهي إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، وأحضري عبوة الدواء معك.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

يجب الحرص على اتباع تعليمات تناول الدواء بدقة والاستيضاح مع الطبيب في حال وجود أي شك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فولفيسترانت رومفارم إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أي منها.

أعراض جانبية تتطلب تعاملاً خاصاً:

فولفيسترانت رومفارم يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

• إصابة عصبية تتعلق بموقع الحقن. إذا تطور لديك في رجليك بعد حقن فولفيسترانت رومفارم الأعراض التالية، الرجاء توجيهي إلى طبيبك:

- تنميل.
- وخز.
- وهن.

قد تحتاجين إلى علاج طبي طارئ إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي مفرط (أرجية)، بما في ذلك إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة. هذه الأعراض قد تكون علامات لردود فعل تأقية.
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية*.
- التهاب الكبد (hepatitis).
- فشل الكبد.

أخبري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر في أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

- ردود فعل في مكان الحقن، مثل ألم و/أو التهاب.
- مستويات غير سليمة في إنزيمات الكبد (في فحوصات الدم)*.
- غثيان.
- ضعف*.
- إرهاق*.
- آلام في المفاصل، العضلات والهيكل العظمي.
- هبات من الحر.
- طفح جلدي.
- رد فعل تحسسي مفرط (أرجية)، بما في ذلك إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.
- سعال.
- إمساك.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى متعالج من بين 10 متعالجين):

- صداع.
- تقيؤ، إسهال أو فقدان الشهية للطعام*.
- التهاب في المسالك البولية.
- ألم في الظهر*.
- ارتفاع مستوى البيليروبين (صبغ الصفراء الذي ينتجه الكبد).
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية*.
- انخفاض مستويات الصفيحات الدموية في الدم (thrombocytopenic).
- نزيف مهبطي.
- آلام في أسفل الظهر التي تمتد إلى الرجل من جانب واحد، عرق النسا (sciatica).
- ضعف مفاجئ، خدر، حالات وخز أو فقدان الحركة في الرجلين، لا سيما في جانب واحد فقط من الجسم، مشكلة مفاجئة في القدرة على المشي أو التوازن (peripheral neuropathy).
- ألم في الذراعين، في اليدين، في الرجلين أو القدمين.
- ضيق تنفس.

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في حتى متعالجة واحدة من بين 100):

- إفراز مهبلي كثيف أبيض وعدوى فطرية.
- كدمة، نزف في مكان الحقن.
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد المسماة جاما GT (في فحوصات الدم).
- التهاب الكبد (hepatitis).
- فشل كيدي.
- حالات وخز، خدر وألم.
- رد فعل تآقي (حساسية).

* يشمل أعراض جانبية لا يكون فيها تأثير فولفيسترانت رومفارم واضحًا، بسبب خلفية مرضية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبي التسمّم. لا تسببي التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يجب الحفاظ بين 2°C-8°C (في الثلاجة).
- يجب حفظ فولفيسترانت رومفارم في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي زوّدك بالدواء.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- فولفيسترانت رومفارم هو محلول رائق-عديم اللون إلى أصفر، بدون جزيئات مرئية للعين، زيتي ولزج ضمن محقنة زجاجية جاهزة للاستعمال. تحتوي كل محقنة على 5 ملل من محلول الحقن.
- تحتوي كل عبوة على محقنتين زجاجيتين جاهزتين للاستعمال وإبر أمان (BD SafetyGlide™) للوصل بكل محقنة.

المنتج:

Rompharm Company S.R.L, 1A Eroilor Street, 075100 Otopeni, jud. Ilfov, Romania

صاحب التسجيل:

أي.إل. مدي-ماركت م.ض.، شارع هقظيف 3، المجمع الصناعي عيمق حيفر، 3877701

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

175-98-37067-99

تم تحريرها في آب 2024.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المونث. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.