

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פולבניר

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

Fulvestrant 250 mg: מ"ג 250 פולבסטרנט

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?

- פולבניר 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.
- פולבניר בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (Palbociclib) מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושליילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.

בעת שימוש משולב של פולבניר עם פלבוציקליב (אייברנס), אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב (אייברנס).

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לאסטרוגן.

התכשיר פולבניר 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 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 בפולבניר

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 אסטרדיול. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת-פולבניר בכל הפנייה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבניר 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 הינך נוטלת תרופות נוספות בו זמנית או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה וצמחי מרפא. זאת מכיוון שפולבניר עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבניר. במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

! היריון והנקה

• היריון:

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

• הנקה :

אין להיניק בתקופת הטיפול בפולבניר.

! נהיגה ושימוש במכונות

פולבניר 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 :

פולבניר מכיל (10 w/v% משקל לנפח) אתנול (אלכוהול), למשל עד 500 מ"ג אלכוהול במנה, שווה ערך ל- 10 מ"ל בירה או ל- 4 מ"ל יין במנה. כמות זו יכולה להזיק לאלו הסובלים מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון באנשים בקבוצת סיכון כגון חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה .

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

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

3. כיצד תשתמשי 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 (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 אייברנס, המינון המקובל של פולבסטרנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15, ו- 29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של אייברנס.

אופן השימוש

הרופא שלך או האחות יזריקו לך את הפולבניר בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצידי הישבן. ראי הנחיות לשימוש במזרקים בסוף העלון.

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, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי דחוף במידה ומופיעות תופעות הלוואי הבאות :

פולבניר כטיפול בודד :

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

פולבניר בשילוב עם פלבוציקליב :

- תסחיף ריאתי .

דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות :

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים) :

פולבניר 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 .

תופעות לוואי נוספות :

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- כאב ראש .
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון * .
- דלקת בדרכי השתן .
- כאב גב * .
- תרומבואמבולזם - 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, סכיאטיקה (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) .

פולבניר בשילוב עם פלבוציקליב

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות בלפחות משתמש אחד מתוך 10 מטופלים) :

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לויקופניה) .
- 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 .

פולבניר כטיפול בודד

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 פולבניר, בשל מחלת הרקע .

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת 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" 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 הפולבניר 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 להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה 6 .

6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Benzyl benzoate, benzyl alcohol, Alcohol, castor oil.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה ?

- פולבנר היא תמיסה להזרקה, צלולה-שקופה עד צהובה, צמיגה במזרק מוכן לשימוש עם סוגר בטיחות.
- כל אריזה מכילה שני מזרקי זכוכית מוכנים לשימוש ומחטים בטיחותיות (BD SafetyGlide™) לחיבור לכל מזרק.

שם היצרן : Chia Tai Tiangng Pharmaceutical Group CO. Ltd, China,

Lianyungang, Jiangsu Province 222062, China

שם בעל הרישום והיבואן: ביואבנר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

168-64-36677-99

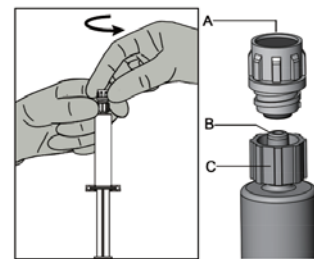
נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

הנחיות לשימוש במזרקים :

For each single-dose prefilled syringe:

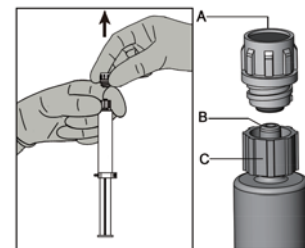
1. Remove glass syringe barrel from tray and check that it is not damaged.
2. Remove perforated patient record label from syringe.
3. Inspect drug product in glass syringe for any visible particulate matter or discoloration prior to use. Discard if particulate matter or discoloration is present.
4. Peel open the safety needle (SafetyGlide™) outer packaging.
5. Hold the syringe upright on the ribbed part (C). With the other hand, take hold of the cap (A) and carefully twist the cap counter-clockwise until the cap disconnects for removal (see Figure 1).

Figure 1



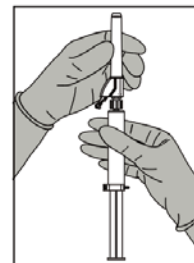
6. Pull the cap (A) off in a straight upward direction. DO NOT TOUCH THE STERILE SYRINGE TIP (Luer-Lok) (B) (see Figure 2).

Figure 2



7. Attach the safety needle to the syringe tip (Luer-Lok). Twist needle until firmly seated (see Figure 3). Confirm that the needle is locked to the Luer connector before moving or tilting the syringe out of the vertical plane to avoid spillage of syringe contents.

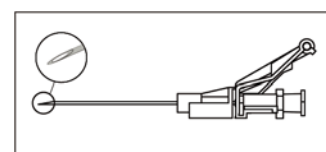
Figure 3



For Administration:

8. Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.
9. Remove needle sheath.
10. Expel excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain).
11. Administer intramuscularly slowly (1-2 minutes/injection) into the buttock (gluteal area). For user convenience, the needle 'bevel up' position is orientated to the lever arm, as shown in Figure 4.

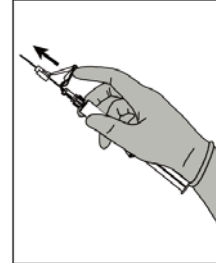
Figure 4



12. After injection, immediately activate the lever arm to deploy the needle shielding by applying a single-finger stroke to the activation assisted lever arm to push the lever arm completely forward. Listen for a click. Confirm that the needle shielding has completely covered the needle (see Figure 5).

NOTE: Activate away from self and others.

Figure 5



13. Discard the empty syringe into an approved sharps collector in accordance with applicable regulations and institutional policy.
14. Repeat steps 1 through 13 for second syringe.

How To Use Fulvestrant Injection

For the 2 x 5 mL syringe package, the contents of both syringes must be injected to receive the 500 mg recommended dose.

SAFETYGLIDE™ INSTRUCTIONS FROM BECTON DICKINSON

SafetyGlide™ is a trademark of Becton Dickinson and Company.

Important Administration Information

To help avoid HIV (AIDS), HBV (Hepatitis), and other infectious diseases due to accidental needlesticks, contaminated needles should not be recapped or removed, unless there is no alternative or that such action is required by a specific medical procedure. Hands must remain behind the needle at all times during use and disposal.

Do not autoclave SafetyGlide™ Needle before use.

Becton Dickinson guarantees the contents of their unopened or undamaged packages to be sterile, non-toxic and non-pyrogenic.