

## فولفيسترات ساندوز®

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال  
للحقن في العضل

### التركيب:

كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل) تحتوي على:

فولفيسترات 250 ملغ

كل ملل يحتوي على: فولفيسترات 50 ملغ

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

أقربى النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احتفظي بالنشرة لربما تحتاجينها ثانية.

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• فولفيسترات ساندوز مخصص لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو  
النقيلي الذي يبدي مستقبلات الإستروجين، لدى نساء ما بعد فترة  
سنوات البس التي لم يعرضن لعلاج هرموني سابق أو عند عودة/  
تقدم المرض خلال أو بعد علاج هرموني داعم.  
• فولفيسترات ساندوز بمشاركة المستحضر باليوسيكليب  
(palbociclib)، مخصص لنساء لديهن سرطان الثدي منقسم أو،  
نقيلي، الذي يبدي مستقبلات للإستروجين وسلبلي لـ HER2،  
والو التي تقدم لديهن المرض بعد تلقي علاج هرموني سابق لهذا  
المرض.

عند الاستعمال المشترك لـ فولفيسترات ساندوز مع باليوسيكليب،  
الرجاء اقربي أيضاً النشرة للمستهلكة للمستحضر باليوسيكليب.

### الفصلية العلاجية:

مضاد للإستروجين.

يحتوي المستحضر فولفيسترات ساندوز على المادة الفعالة  
فولفيسترات، التي تنتمي لفصلية الأدوية التي تحجب عمل الإستروجين.  
الإستروجين عبارة عن هرمون جنسي أنثوي، الذي في حالات معينة  
يمكن أن يساهم في تطور سرطان الثدي.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) للمادة الفعالة فولفيسترات 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 فولفيسترات ساندوز

قبل العلاج بالدواء أخبري 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 يتوش هذا المستحضر نتائج الفحوص التي تقيس مستويات  
الإسترايول. عليك إبلاغ الطبيب أنك تستعملين فولفيسترات  
ساندوز في كل مرة يتم فيها توجيهك لإجراء فحوص مخبرية.

### الأطفال والمراهقون

فولفيسترات ساندوز لا يُستطب به للاستعمال لدى فتيات ومراهقات  
دون عمر 18 سنة.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

### الحمل والإرضاع

• **الحمل:**  
لا يجوز استعمال فولفيسترات ساندوز إذا كنت في فترة الحمل.  
إذا كنت في سن الخصوبة وقد تصبجي حاملاً، فعليك استعمال  
وسائل ناجمة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفولفيسترات ساندوز  
وسنتين بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من العلاج.

### الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بفولفيسترات ساندوز.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثر فولفيسترات ساندوز على قدرتك على  
السياقة أو على قدرتك على تشغيل الماكينات. إذا شعرت بإرهاق  
جاء العلاج، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فولفيسترات ساندوز على حوالي 10% (وزن للحجم)  
إيثانول (كحول) في كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل)، تعادل  
بأقيمة لحوالي 100 ملغ/ملل كحول. إن كمية الكحول في مقدار  
46287878-01

دوائي واحد من فولفيسترات ساندوز (10 ملل)، أي محقنتين جاهزتين  
للاستعمال تعادل بأقيمة لحوالي 20 ملل بيرة أو لحوالي 8 ملل نبيذ.  
هذه الكمية قد تضر بهؤلاء اللواتي يعانون من الإدمان على الكحول.  
يجب أخذ هذا الأمر بالحسبان لدى النساء في مجموعات الخطر مثل  
مرضيات لديهن مرض كبدى أو صرع.

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

استشرى الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك مرض كبدى أو كلوي.  
ولذلك لأن كميات كبيرة من الكحول البنزلي يمكن أن تتراكم في  
جسمك ويمكن أن تسبب أعراضاً جانبية (تسمى حمض استقلابي  
(metabolic acidosis)).

يحتوي فولفيسترات ساندوز على 750 ملغ بنزول بنزوات في كل  
محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل)، تعادل بأقيمة لـ 150 ملغ/ملل.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

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

المقدار الدوائي الاعتيادي هو 500 ملغ فولفيسترات (حقنيتين بغير  
250 ملغ/5 ملل) الذي يعطى مرة في الشهر، وبالإضافة مقدار دوائي  
قدره 500 ملغ، الذي يعطى أسبوعين بعد المقدار الدوائي الأول.  
• عندما يعطى فولفيسترات بالاشتراك مع باليوسيكليب، فإن المقدار  
الدوائي الاعتيادي من فولفيسترات هو 500 ملغ في الأيام 1، 4، 15،  
و- 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. يجب مراجعة النشرة للمستهلكة  
الخاصة بـ باليوسيكليب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### طريقة الاستعمال

يقعن لك طبيبك أو الممرضة فولفيسترات ساندوز بحقنة في العضل  
بطيء حقنة واحدة لكل جانب من جانبي العجز.  
إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من  
الدواء، توجهي حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى  
وأحضري معك علبة الدواء.

عليك المراقبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.  
حتى إذا ظرت تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج  
بدون استشارة الطبيب.

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

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

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فولفيسترات ساندوز قد يسبب أعراضاً  
جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندھشي من قائمة الأعراض  
الجانبية. من الجائز ألا تعانيين أياً منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

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

فولفيسترات ساندوز كعلاج منفرد:

- رد فعل تحسسي مفرط (البرجيا)، بما في ذلك انتفاخ الوجه،  
الشفتين، اللسان وأو الحنجرة. قد تشكل هذه الأعراض علامات  
لحدوث ردود فعل تأقية.
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية\*.
- التهاب الكبد (hepatitis).
- فشل كبدي.

فولفيسترات ساندوز بالاشتراك مع باليوسيكليب:

- انصمام ورنوي.

أبلغني طبيبك أو الصيدلي إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من  
متعالجة واحدة من بين 10 متعالجات):

فولفيسترات ساندوز كعلاج منفرد:

- ردود فعل في موقع الحقن، مثل ألم وأو 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 (البرجيا)، بما في ذلك انتفاخ الوجه،  
الشفتين، اللسان وأو الحنجرة.

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على حتى متعالجة  
واحدة من بين 10 متعالجات):

- صداع.
- تقيؤ، إسهال أو فقدان الشهية للطعام\*.
- التهاب المسالك البولية.
- ألم في الظهر\*.
- انصمام خثاري - زيادة خطر حدوث خثرات دموية\*.
- ارتفاع نسبة البيليروبين (صباغ صفراوي ينتج الكبد).
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (thrombocytopenia).
- نزف دموي.

• الألم في أسفل الظهر التي 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).

فولفيسترات ساندوز بالاشتراك مع باليوسيكليب  
أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر على الأقل لدى متعالجة واحدة من  
بين 10 متعالجات):

• انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة كريات الدم  
البيضاء).

• حالات غثيان، تقيؤات.

• فقر الدم.

• التهاب الفم (stomatitis).

• صداع.

• إسهال.

• انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (thrombocytopenia).

• إمساك.

• صلغ.

• طفح.

• تناقص الشهية للطعام.

• سخونة.

• أعراض جانبية إضافية:

• ضعف.

فولفيسترات ساندوز كعلاج منفرد

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى متعالجة واحدة 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 كبدي.

• وخز، خدر وألم.

• رد فعل تأقي (تحسسي).

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما  
تعانين من عرض جانبي 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؟

• تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق  
بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك  
لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

• يجب التخزين في البراد (2°C-8°C).

• يجب تخزين فولفيسترات ساندوز في العلبة الأصلية للحماية من  
الضوء.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)  
الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم  
الأخير من نفس الشهر. في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي  
الذي صرف لك الدواء.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

• فولفيسترات ساندوز عبارة عن محلول للحقن، رائق-شفاف حتى

أصفر، لزج ضمن محقنة جاهزة للاستعمال.

• تحتوي كل علبة على محقنتين جاهزتين للاستعمال وإبر آمنة

(BD Safety Glides) لوصولها مع كل محقنة.

صاحب الامتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

167 58 36012 00

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

**The following information is intended for healthcare professionals only:  
Instructions for administration**

---

Administer the injection according to the local guidelines for performing large volume intramuscular injections.

**NOTE:** Due to the proximity of the underlying sciatic nerve, caution should be taken if administering Fulvestrant Sandoz at the dorsogluteal injection site.

**Warning –** Do not autoclave safety needle before use. Hands must remain behind the needle at all times during use and disposal.

Syringes are supplied with safety needle BD SafetyGlide®.

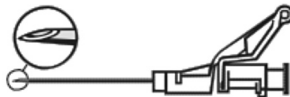
For each of the two syringes:

- Carefully remove the needle and syringe from the packaging.
- Remove the protective cap from the tip of the syringe barrel.
- Peel open the safety needle (BD SafetyGlide) outer packaging. Attach the safety needle to the Luer-Lock.
- Twist to lock the needle to the Luer connector. Twist until firmly seated.
- Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.



- Remove needle sheath.
- While holding the syringe with the needle pointing upward, gently push in the plunger until the medicine is up to the top of the syringe. There should be no air within the barrel.
- Administer intramuscularly slowly (1-2 minutes/injection) into the

buttock. For user convenience, the needle bevel-up position is oriented to the lever arm.



- After injection, immediately apply a single-finger stroke to the activation assisted lever arm to activate the shielding mechanism.



**NOTE: Activate away from self and others. Listen for click and visually confirm needle tip is fully covered.**

Disposal

Pre-filled syringes are for single use **only**.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.