

תרופה זו משווקת על ידי מרשם רפואי בלבד

**פולבסטרנט סנדוז®**תמייסה להזרקה במצרך מוכן לשימוש  
להזרקה תוך שירית

הרכב:

פולבסטרנט מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:  
fulvestrant 250 mg  
כל מ"ל מכיל: פולבסטרנט 50 mgלרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראי עסיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"  
ועסיף 6 – "מידע נוספים".

יש לשים מרווחת את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

שלצון זה מכיל מידע תמצתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנו אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נהוגה לטיפול במחלותן. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מחלמת דומה.

**1. ומה מייעצת התרופה?**

• פולבסטרנט סנדוז מיועד לטיפול בסרטן שמתקדם או גורומי המבטה קולטנים לאוטרוגן, בנשים לאחר תקופת הבളות שלא נשפטו לטיפול ההורמוני קודם ואשר יש יישנות/התתקחות המחלת עם או אחרי טיפול ההורמוני תקין.

• פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם התכשיר פולבוציקLIB (palbociclib), מיועד לנשים שמתקדם ואנו-ALK או HER2+, המבטא קולטנים לאוטרוגן ושיילי-L מומלץ בתקופה מוקדמת לאחר קבלת טיפול ההורמוני קודם במהלך זו.

בעת שימוש משולב של פולבסטרנט סנדוז עם פולבוציקLIB, אנא קראי גם את העלון לצורכי של התכשיר פולבוציקLIB.

**קבוצה תרפיטית:**

אתוגונט לאסטרוגן. התכשיר פולבסטרנט סנדוז מכיל את החומר הפעיל פולבסטרנט, השיר לקבוצת התרופות שחויסמות פעילות של אסטרוגן. אסטרוגן הוא ההורמון מין נשי, שיוביל למחלות מסוימות להיות מעורב בהתקפות סרטן השד.

**2. לפני השימוש בתרופה:**  
אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך גישה (אלרגיה) לဓבב הפעיל פולבסטרנט או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפרורים בסעיף 6).
- הינך בהריון או מיניקה.
- יש לך בעיות כבד חמורות.

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל רפואי, השימוש בפולבסטרנט סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחולמתה המשמשים. אל תבהלי לקרוא רישימת תופעות הלואן. יתכן ולא תסביל מכך אתה מוחה מהן.

יש להזכיר על יישום התרופות נטיית התרופה בדיקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

אם יש לך שאלות נוספות בוגנע לשימוש בתרופה,

היוועצי ברופא או ברוקח.

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומם סגור להשיא ידים ווועה ראיים של ילדים ו/או תינוקות ועל ידיך רום הרעליה.
- אין לאגרום להקה לאיל תרופה מפורשת מהרופה!
- יש לאחסן במקرار (2°C-8°C).
- יש לאחסן את פולבסטרנט סנדוז באירועה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה אחרית תאריך התופה (exp. date) המופיע על גב האירועה. תאריך התופה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיזעוץ ברוקח שיפיק לך את התרופה.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Benzyl benzoate, benzyl alcohol, ethanol 96%, castor oil.

כיצד בריאות התרופה ומה תנקן האיזודה?

• פולבסטרנט סנדוז הוא תמייסה להזרקה, צוללה-שקופה עד צראה, צמיגה במצרך מוכן לשימוש.

• כל אירועה מכילה שני מודקיים מוכנים לשימוש ומחייבים בטיחויות BD SafetyGlide® (BD) לחיבור לכל מזקוק.

בעל הרישום והיבואן וכותבות:

نبרטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי:

במשרד הבריאות: 167 58 36012 00

ערוך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פולבסטרנט סנדוז מיל-/<sup>א/ש</sup> 10% (משקל לנפח) אתגול (אלכוהול) בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערוך לכ- 100 מ"ג/מ"ל אלכוהול./content> ממות אלכוהול במנה אחת לש פולבסטרנט סנדוז (10 מ"ל), לעומת 2 מזרקים מוכנים לשימוש (5 מ"ל), שווה ערוך לכ- 20 מ"ל בירה או לכ- 8 מ"ל יין. כמו כן זו יכולה לאלו הסובלים מהתמכרות לאלכוהול. יש לנקחת זאת בחשבון במקרים בקבוצת סיכון כגון חוליות עם מחלת כבד או אפליפסיה.פולבסטרנט סנדוז מיל-/<sup>א/ש</sup> 500 מ"ג בdziיל אלכוהול בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערוך לכ- 100 מ"ג/מ"ל. בdziil אלכוהול עלול להוביל לתגובה אלרגית. במקרה ברופא או ברוקח שמייסה גודלות להציג ברופא או לרופא או לרופא אלרגיות.פולבסטרנט סנדוז מיל-/<sup>א/ש</sup> 750 מ"ג בdziil בdziil בdziil מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערוך לכ- 150 מ"ג/מ"ל.**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש לשמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בעיה בברuge למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופאסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה ומתי להזריק). החזק ומשר זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למינה אתabolite. מובלטת.

המשמעות המקבול בהיעדר הוראה אחרת מהרופה הוא: המינה המקבולת היא 500 מ"ג פולבסטרנט (2 דז'יזות של 250 מ"ג/מ"ל) הניתנת אחת לחודש, ובונס מונה של 500 מ"ג, הניתנת שבועיים לאחר המהרה הראשונה.

כאשר פולבסטרנט ניתן בשילוב עם פולבוציקLIB, המקבול של פולבסטרנט הוא 500 מ"ג ביום 1, 5 ו-29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצריך של פולבוציקLIB.

אין לעבור על המינה המומלצת.

אופן השימוש הרופא שלך או אהוחה ייריקו לך את פולבסטרנט סנדוז בהזרקה תוך שירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצד'י הישבן.

אם תובלט בעעות מיגן גבוהה יותר או אם בעותות בעל יlid מהרופה, פנו מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתה.

יש להתמודד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאתך או להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התיעשות עם הרופא.

יש להזכיר על יישום התרופות נטיית התרופה בדיקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

אם יש לך שאלות נוספות בוגנע לשימוש בתרופה,

היוועצי ברופא או ברוקח.

תופעות לוואי

כמו בכל רפואי, השימוש בפולבסטרנט סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחולמתה המשמשים. אל תבהלי לקרוא רישימת תופעות הלואן. יתכן ולא תסביל מכך אתה מוחה מהן.

תשופעת לוואי המחייבת תיחסות מיוחדת:

תופעות לוואי הראות הבאות:

פולבסטרנט סנדוז מיל-/<sup>א/ש</sup> לטיפול רפואי דוחף אם מופיעות

• תגובת רגשות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפה, הלשון ו/או הגוף. תופעות אלה עלולות להיות סימניים מגניבים אופיקטיביים.

• תרומבואמבולולים – עליה בסיכון לזרישי דם.\*

• דלקת בכבד (הפטיטיס).

• כשל בכבד.

פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם פולבוציקLIB:

• תסחיף ריאתי.

דווחו לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלואן הבאות:

תופעות לוואי שמיינן על יעדים קרובות מזווד (משפיעות על יותר מטופל אחת מטורן 10 מטופלים):

פולבסטרנט סנדוז מיל-/<sup>א/ש</sup> טיפול בודד:

• תגובת באטרת הרורה, כגון כאב /או דלקת.

• מותות לא תקינות של אנטימי כבד (בבריקות דם).\*

• בחליה.

• חולשה.

• עייפות\*.

• כאבי מפרקם, שרירים ושלד.

• גלי חום.

• ריריה ערורית.

• תגובת רגשות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפה, הלשון ו/או הגוף.

תופעות לוואי שמיינן על יעדים קרובות (משפיעות על דוחות מטופל אחת מטורן 10 מטופלים):

עד מטופל אחד מטורן 10 מטופלים:

• כאב ראש.

• הקאה, שלשול או אובדן תיאבון\*.

• דלקת בדרכי השתן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש לרופא אם יש לך:

• בעיות בכלייה או בכבד.

• בעיות קודמות בקרישת הדם.

• רמה נוכחית של טסיות דם (מס' טסיות בקרישת הדם) או הפעוטות בדימום.

• אוטואיסופוז (דולול העצם).

• התמכרות לאלכוהול (אלכוהוליזם).

• תקשר זה עלול להריעו לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסתדריל. יש לידע את הרופא כי את נטלת פולבסטרנט סנדוז בכל הפניה בכל 18 שבוע.

ילדים ומתבגרים פולבסטרנט סנדוז אין מותזה לשימוש בילדים ובמתבגרות מתחילה לגיל 18 שנים.

אינטראקטיות/תגובה בין תרופות:

אם אתה לוקחת, או אם לך קחת לאירועה, תרופה אחרת יכולת תרופה לאירועה, ספרי על כך ורמזו או לאירועה. זאת מכיוון שפולבסטרנט סנדוז עליל להשפיע על אופן הפעולה של תרופה אחרת.

להשפע על אופן הפעולה של תרופה מסוימת, עליה בסיכון לזרישי דם. מכך אם אתה לוקחת תרופה אחרת, תרופה מסוימת עליל השפיע על אופן הפעולה של תרופה אחרת.

תגובה לאירועה עליל השפיע על אופן הפעולה של תרופה אחרת.

קרישה (אנטי קוגולנטים).

הירין והנקה אין להשתמש בפולבסטרנט סנדוז אם הירך בהריון.

אם הירך בגין הפוריות ואת עלולה ליהיכנס להריון.

עליך להשתמש אמצעי מניעה עליים למניעת הריון בתגובה הטיפול בפולבסטרנט סנדוז ושנתיים לאחר מכן.

קבלת המנה האחורה השלה הטיפול.

• הנקה:

הינה ומשמעותה במכונות פולבסטרנט סנדוז לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה.

שלך או יכולת להפעיל מכונת. אם הירך נשעה עייפות בעקבות הטיפול, אין להנוג או להפעיל מכונת.

**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®.

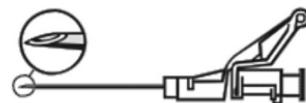
For each of the two syringes:

- 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.