

## نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### فولفينير

محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال

للحقن داخل العضل

التركيب:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال (5 ملل) على:

فولفيسترانت 250 ملغ fulvestrant 250 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر انظري الفصل 2، البند - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

يجب الاحتفاظ بهذه النشرة وربما قد تحتاجين إليها مرة ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي من فضلك إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- فولفينير معدّ لعلاج سرطان الثدي متقدم أو نقيلي، الذي يظهر فيه مستقبلات الأستروجين، لدى النساء بعد فترة توقف العادة الشهرية، اللواتي لم يتعرضن لعلاج هرموني سابق أو عند عودة/تقدم المرض مع أو بعد علاج هرموني داعم.
- فولفينير بالدمج مع المستحضر بالبوسيكليب (Palbociclib) معدّ للنساء اللواتي يعانين من سرطان الثدي متقدم أو نقيلي، الذي يعكس مستقبلات للأستروجين وسلب لـ HER2، اللواتي مرضهن قد تقدم بعد الحصول على علاج هرموني سابق لهذا المرض.

عند استعمال مدموج لفولفينير مع بالبوسيكليب (إبيرانس - Ibrance)، اقرأ من فضلك أيضًا النشرة للمستهلك لمستحضر بالبوسيكليب (إبيرانس - Ibrance).

المجموعة العلاجية: مناهض للأستروجين.

يحتوي المستحضر فولفينير على المادة الفعالة فولفيسترانت، التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تحجب فعالية الإستروجين. الإستروجين هو هرمون جنس أنثوي، الذي ممكن في حالات معينة أن يكون له دور في تطوّر سرطان الثدي.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أليرجية) لفولفيسترانت أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت حاملا أو مرضعة.
- كنت تعانين من مشاكل كبد خطيرة.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال فولفينير

قبل العلاج بفولفينير، أخبري الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- مشاكل سابقة في تخثر الدم.
- مستوى منخفض من صفائح الدم (التي تساعد في تخثر الدم) أو اضطرابات نزفية.
- هشاشة العظام (أوستيوبوروزيس).
- إدمان على الكحول (كحولية).
- قد يشوش هذا المستحضر نتائج الفحوصات التي تقيس مستويات إستراديول. يجب تبليغ الطبيب بأنك تتناولين فولفينير عند توجيهك إلى فحوصات مخبرية.

## الأطفال والمراهقون

فولفينير ليس موصى باستعماله للفتيات وللمراهقات تحت سن 18 عامًا.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، مكملات غذائية وأعشاب طبية، من فضلك أخبري الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن فولفينير ممكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، وأيضًا أدوية معينة ممكن أن تؤثر على طريقة عمل فولفينير. خاصة إذا كنت تتناولين أدوية مضادة للتخثر (مضادات التخثر).

## الحمل والإرضاع

### • الحمل:

يُمنع استعمال فولفينير إذا كنتِ حاملًا. في حالة كونك في سن الخصوبة ومن الممكن أن تحملي، يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة لمنع حدوث حمل في فترة العلاج بفولفينير، وسنتين بعد الحصول على الجرعة الأخيرة من العلاج.

### • الإرضاع:

يُمنع الإرضاع في فترة العلاج بفولفينير.

## السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المفروض أن يؤثر فولفينير على قدرتك على السياقة أو على القدرة لتشغيل ماكينات. في حالة شعورك بتعب في أعقاب العلاج، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي فولفينير على 10% w/v (وزن/حجم) إيثانول (كحول)، مثلًا حتى 500 ملغ كحول في الجرعة، مساوٍ لـ 10 ملل جعة (بيرة) أو 4 ملل نبيذ في الجرعة. هذه الكمية ممكن أن تسبب ضررًا لمن يعانون من إدمان على الكحول. يجب الأخذ بعين الاعتبار الأشخاص ضمن مجموعة الخطر مثل مرضى مع مرض كبد أو صرع.

يحتوي فولفينير على 500 ملغ كحول بنزيلي في الحقنة، وهذا مساوٍ لـ 100 ملغ/ملل. كحول بنزيلي ممكن أن يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

يحتوي فولفينير على 750 ملغ بينزوات البنزويل في الحقنة، وهذا مساوٍ لـ 150 ملغ/ملل.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. سيشرح لك الطبيب عن تناول الدواء (كم ومتى يجب الحقن). قوة ومدة العلاج سيحددهما الطبيب بحسب المرض الذي تعانين منه.

**الجرعة المتبعة عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:**

الجرعة المتبعة هي 500 ملغ فولقيسترانت (حقنتان من 250 ملغ/5 ملل) التي تُعطى مرّة في الشهر، وبالإضافة إلى ذلك جرعة 500 ملغ، التي تُعطى أسبوعين بعد الجرعة الأولى.

- عند إعطاء فولقيسترانت بالدمج مع إبيرانس، الجرعة المتبعة لفولقيسترانت هي 500 ملغ في الأيام 1، 15 و 29 و مرّة في الشهر بعد ذلك. يجب مراجعة النشرة للمستهلك لإبيرانس.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### طريقة الاستعمال

سيقوم طبيبك أو الممرضة بحقن فولفينير لك بحقن بطيء داخل العضل. حقنة واحدة في كل جهة من المؤخرة. انظري التعليمات لاستعمال المحاقن في نهاية النشرة.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.**

يجب عليك إكمال العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة واستشارة الطبيب في حالة وجود أي شك لديك.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فولفينير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانين من أيٍّ منها.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:**

من المحتمل أن تحتاجي إلى علاج طبي طارئ في حالة ظهور الأعراض الجانبية التالية:

**فولفينير كعلاج منفرد:**

- رد فعل فرط حساسية، الذي يشمل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة. هذه الأعراض قد تكون علامات لردود فعل تأقية.

- انصمام خثاري – ارتفاع في خطر حدوث تخثرات دموية.\*
- التهاب في الكبد (Hepatitis).
- فشل في الكبد.

#### فولفينير بالدمج مع پالپوسيكليب:

- انصمام رئوي.

أبلغني طبيبك أو الصيدلي إذا ظهرت لديك الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية تظهر في أحيان متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من متعاجة واحدة من بين 10 متعاجات):

#### فولفينير كعلاج منفرد:

- ردود فعل في موقع الحقن، مثل ألم و/أو التهاب.
- مستويات غير سليمة من إنزيمات الكبد (في فحوصات الدم)\*.
- غثيان.
- ضعف.
- تعب\*.
- آلام مفاصل، عضلات وهيكل.
- موجات حرارة.
- طفح جلدي.
- رد فعل فرط حساسية، الذي يشمل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أحيان متقاربة (تؤثر على حتى متعاجة واحدة من بين 10 متعاجات):

- صداع.
- تقيؤ، إسهال أو فقدان الشهية\*.
- التهاب في المجاري البولية.
- ألم ظهر\*.
- انصمام خثاري – ارتفاع في خطر حدوث تخثرات دموية\*.
- ارتفاع في مستوى البيليروبين (صبغة مرارة التي يقوم الكبد بإنتاجها).
- انخفاض في مستويات الصفائح في الدم (Thrombocytopenia – قلة الصفائح).
- نزيف مهبل.
- آلام في الظهر السفلي التي تمتد إلى الساق من جهة واحدة، عرق النسا (sciatica).
- ضعف فجائي، فقدان الإحساس (خدر)، وخز أو فقدان الحركة في الساقين، خاصة في جهة واحدة فقط من الجسم، مشكلة فجائية في القدرة على المشي أو على التوازن (peripheral neuropathy).

#### فولفينير بالدمج مع پالپوسيكليب

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى متعاجة واحدة على الأقل من بين 10 متعاجات):

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة كريات الدم البيضاء).
- حالات عدوى.
- تعب.
- حالات غثيان، تقيؤات.

- فقر دم.
- التهاب في الفم (stomatitis).
- صداع.
- إسهال.
- انخفاض في عدد الصفائح في الدم (Thrombocytopenia – قلة الصفائح).
- إمساك.
- صلغ.
- طفح جلدي.
- انخفاض في الشهية.
- سخونة.

#### أعراض جانبية إضافية:

- ضعف.

#### فولفينير كعلاج منفرد:

#### أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى معالجة واحدة من بين 100):

- إفراز لزج وأبيض من المهبل وعدوى فطرية.
- كدمة، نزيف في موقع الحقن.
- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد التي تدعى غاما GT (في فحوصات الدم).
- التهاب في الكبد (Hepatitis).
- فشل في الكبد.
- وخز، انعدام الإحساس (خدر) وآلم.
- رد فعل تأقي (تحسسي).

\* يشمل الأعراض الجانبية التي ليس واضحًا فيها تأثير فولفينير، بسبب المرض الأساسي الموجود.

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 نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم.
- لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يجب الحفاظ في درجة حرارة بين 2°C-8°C (في الثلاجة).
- يجب حفظ فولفينير في العبوة الأصلية لحمايته 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 حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي زوّدك بالدواء.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Benzyl benzoate, Benzyl alcohol, Alcohol, Castor oil.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- فولفينير هو محلول للحقن، صافٍ-شفاف مائل للون الأصفر، لزج، في محقنة جاهزة للاستعمال مع قفل أمان.
- تحتوي كل عبوة على محقنتين زجاجيتين جاهزتين للاستعمال وإبر أمانة (BD SafetyGlide™) لوصولها بكل محقنة.

اسم المنتج وعنوانه:

Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group CO. Ltd, China,

Lianyungang, Jiangsu Province 222062, China

اسم صاحب التسجيل والمستورد: بيوأقنير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

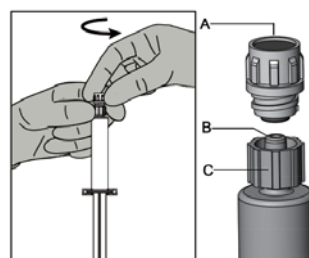
168-64-36677-99

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

For each single-dose prefilled syringe:

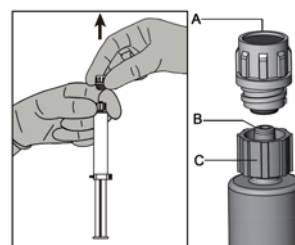
1. Remove glass syringe barrel from tray and check that it is not damaged.
2. Inspect drug product in glass syringe for any visible particulate matter or discoloration prior to use. Discard if particulate matter or discoloration is present.
3. Peel open the safety needle (SafetyGlide™) outer packaging.
4. 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**



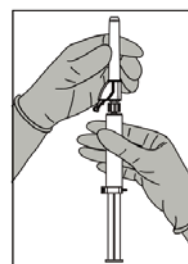
5. Pull the cap (A) off in a straight upward direction. DO NOT TOUCH THE STERILE SYRINGE TIP (Luer-Lok) (B) (see Figure 2).

**Figure 2**



6. 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.

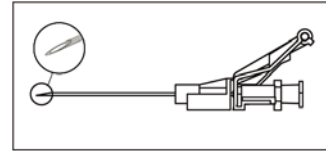
**Figure 3**



For Administration:

7. Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.
8. Remove needle sheath.
9. Expel excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain).
10. 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.

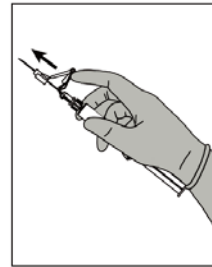
**Figure 4**



11. 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**



12. Discard the empty syringe into an approved sharps collector in accordance with applicable regulations and institutional policy.
13. Repeat steps 1 through 12 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.