

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

פולווסטרנט 250 מ"ג – Fulvestrant 250 mg

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 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?

- פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג 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 או עם או אחרי טיפול הורמונלי תומך.
- פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (Palbociclib) מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושליילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר שקיבלו טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.

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

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לאסטרוגן

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג מכיל את החומר הפעיל פולווסטרנט, 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:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">הינך רגישה לפולווסטרנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6)הינך בהיריון או מניקהיש לך בעיות כבד חמורות |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם יש לך:

- בעיות בכליה או בכבד
- בעיות קודמות בקרישת הדם
- ספירה נמוכה של טסיות (מסייעות לקרישת הדם) או הפרעות בדימום
- אוסטאופורוזיס (דלדול עצם)
- התמכרות לאלכוהול (אלכוהוליזם)
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרדיול. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בכל פנייה לבדיקת מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולווסטרנט אוור פארמה אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות 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 בתרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה וצמחי מרפא. זאת מכיוון שפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג. במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

• היריון

אין להשתמש בפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג אם הינך בהיריון. במידה והינך בגיל פוריות ואת עלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג ובמשך שנתיים לאחר מנה האחרונה שלך.

• הנקה

אין להיניק בתקופת הטיפול בפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכוונות

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכוונות. אם את חשה עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג מכיל 10% w/v (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול), למשל עד 500 מ"ג אלכוהול במנה, שווה ערך ל-10 מ"ל בירה או 4 מ"ל יין במנה. כמות זו יכולה להזיק לאנשים הסובלים מאלכוהוליזם. יש לקחת זאת בחשבון באנשים בקבוצות סיכון, כגון חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג מכיל 500 מ"ג בנזיל בנוואט לזריקה, שווה ערך ל-100 מ"ג/מ"ל בנזיל אלכוהול, עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג מכיל 750 מ"ג בנזיל בנוואט לזריקה, שווה ערך ל-150 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (המנה וזמן ההזרקה). 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 פולווסטרנט (2 זריקות של 250 מ"ג/5 מ"ל), הניתנת אחת לחודש, ובנוסף מנה של 500 מ"ג, הניתנת שבועיים לאחר המנה הראשונה.

- כאשר פולווסטרנט ניתן בשילוב עם אייברנס, המינון המקובל של פולווסטרנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15, ו-29, ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של אייברנס.

אופן השימוש

הרופא שלך או האחיות יזריקו את פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצידי הישבן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים 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 שקיים ספק כלשהו.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועצי ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף:

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג כטיפול בודד:

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

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בשילוב עם פלבוציקליב

- תסחיף ריאתי

דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג כטיפול בודד:

- תגובות באתר ההזרקה, כגון כאב ו/או דלקת.
- רמות לא תקינות של אנזימי הכבד (בבדיקות דם)*
- בחילה
- חולשה
- עייפות*
- כאבי פרקים, שרירים ושלד
- גלי חום
- פריחה עורית
- תגובות רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- תרומבואמבולוזם - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- עלייה ברמת בילירובין (פיגמנט מרה המיוצר על-ידי הכבד).
- ירידה ברמת 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, בעיות פתאומיות ביכולת ההליכה או שיווי המשקל (peripheral neuropathy).

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בשילוב עם פלבוציקליב

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות לפחות באחד 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

פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג כטיפול בודד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד אחד מתוך 100 מטופלים):

- הפרשה סמיכה ולבנה מהנרתיק וזיהום פטרייתי.
- חבלה, דימום באתר ההזרקה.
- עלייה ברמה של אנזימי כבד הנקראים גמא GT (בבדיקות דם).
- דלקת הכבד (הפטיטיס).
- כשל כבדי.
- עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
- תגובה אנפילקטית.

*כולל תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג בשל מחלת רקע.

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 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 בטמפרטורת החדר – אין תנאי אחסון מיוחדים.
- יש לאחסן את פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג באריזה המקורית.
- 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. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- פולווסטרנט אוור פארמה 250 מ"ג הינה תמיסה להזרקה, צלולה-שקופה עד צהבהבה, צמיגה, במזרק מוכן לשימוש עם סוגר בטיחות.
- כל אריזה מכילה 1 מזרק זכוכית מוכן לשימוש ומחט בטיחותית.

יצרן:

אוור פארמה GmbH, אוסטריה

Ever Valinject GmbH, Austria

בעל הרישום ויבואן:

פארמלוג'יק בע"מ, רחוב אימבר 14, פתח תקוה 49511

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

170-44-36279-00

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

עבור כל אחד מבין אחד או שני מזרקים:

- הוצא בזהירות את המחט והמזרק מהאריזה.
- הסר את מכסה המגן מקצה גוף המזרק.
- הסר את האריזה החיצונית של מחט הבטיחות (BD SafetyGlide). חבר את מחט הבטיחות אל הלואר לוק.
- סובב כדי לנעול את המחט למחבר הלואר. סובב עד שהמחט תהיה מחוברת בחוזקה.
- משוך את מגן המחט ישירות מהמחט כדי למנוע פגיעה בקצה המחט.
- הסר את מעטפת המחט.
- בעודך מחזיק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה, דחפי בעדינות את הבוכנה עד שהתרופה מגיעה לחלק העליון של המזרק. בתוך גוף המזרק לא צריך להיות אוויר.
- מתן תוך-שרירי באיטיות (1-2 דקות/זריקה) לתוך הישבן (האזור הגלוטאלי). לנוחות המשתמשת, שיפוע המחט מכוון כלפי מעלה, בכיוון הידית.
- לאחר ההזרקה, הפעילי מייד את מנגנון המיגון בנגיעת אצבע אחת על הידית.
- הערה: יש להפעיל הרחק מעצמך ומאחרים. הקשיבי לקליק וודאי כי הינך רואה שקצה המחט מכוסה במלואו.

השלכה

מזרקים מוכנים לשימוש מיועדים לשימוש חד-פעמי **בלבד**.

תרופה זו עלולה להוות סיכון לסביבה המימית. יש להשליך כל תכשיר או חומרי פסולת שאינם בשימוש בהתאם לדרישות המקומיות.

