

نشرة للمستهلكة بحسب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء مسوق وفقاً لوصفة طبيّة فقط

فولقيسترانت 250 ملغ إس.كي. محلول للحقن في حُقنة جاهزة للاستخدام

لحقن داخل العضلة

التركيب:

Fulvestrant 50mg/ml

تحتوي كل حُقنة جاهزة للاستخدام (5 ملل) على:

Fulvestrant 250 mg ملغ 250 فولقيسترانت

للقائمة بالمواد غير الفعّالة بالمستحضر انظري البند أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية"

اقرني النشرة حتّى نهايتها بتمنّ قبل أن تستخدمي الدواء.

يجب حفظ النشرة لأنك قد تحتاجين إليها مرةً أخرى.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تقومي بنقل الدواء للآخرين. فإنه يمكن أن يلحق الضرر بهم حتى إذا بدا

لك أن مرضهم مُشابهة.

1. لأي غرض مُخصّص هذا الدواء؟

• فولقيسترانت إس.كي. إنه مُخصّص لعلاج سرطان الثدي الذي يُعبر عن مستقبلات للإستروجين المتقدم أو النقيلي، لدى النساء بعد فترة الإياس واللواتي لم يتعرضن لعلاج هرموني سابق أو عندما تكون هناك معاودة/تقدم للمرض مع أو بعد علاج هرموني داعم.

• فولقيسترانت إس.كي. بدمج مع المستحضر بالبوسيكليب (palbociclib) مُخصّص للنساء اللواتي لديهن سرطان ثدي متقدم أو نقيلي، والذي يُعبر عن مستقبلات للإستروجين وسلبى لـHER2، واللواتي مرضهن تقدم بعد تلقّي علاج هرموني سابق للمرض.

عند الاستخدام المُدمج لفولقيسترانت إس.كي. باستخدام بالبوسيكليب (ايبيرانس)، اقرني من فضلك أيضاً النشرة للمستهلك للمستحضر بالبوسيكليب (ايبيرانس).

الفصيلة العلاجية:

مناهض لإستروجين.

يحتوي المستحضر فولقيسترانت إس.كي على المادة الفعّالة فولقيسترانت، التي تنتمي لفصيلة الأدوية التي تُعيق نشاط الإستروجين. الإستروجين هو هرمون جنس نسوي، يمكن أن يكون في حالاتٍ معينة ضالع في تطور سرطان الثدي.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) للمادة الفعالة فولفيسترانت أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6).
- منت حاملاً أو مرضعةً
- توجد لديك مشاكل شديدة في الكبد

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام فولفيسترانت إس.كي.

قبل العلاج بالدواء أخبري طبيبك إذا كانت لديك:

- مشاكل في الكلية أو في الكبد.
- مشاكل سابقة في تخثر الدم.
- مستوى منخفض من الصفائح الدموية (تساعد في تخثر الدم) أو اضطرابات في النزيف.
- هشاشة العظام (تخلخل العظام).
- الإدمان على الكحول (التعلق بالكحول).
- يمكن أن يشوش هذا المستحضر نتائج الفحوصات التي تقيس مستويات الإستراديول. يجب إبلاغ الطبيب أنك تتناولين فولفيسترانت إس.كي. في أي توجه لفحوصات مخبرية.

الأطفال والمراهقون

فولفيسترانت إس.كي. لا يوصف للاستخدام لدى البنات والمراهقات تحت سن 18 سنة.

_ التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا تناولت، أو كنت تتناولين مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا تناولت:

يرجى إخبار الطبيب المعالج إذا تناولت أدوية إضافية بالتزامن أو إذا انتهيت للتو من العلاج

بدواء آخر، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، مكملات غذائية وأعشاب طبية. وذلك لأن فولفيسترانت إس.كي. من شأنه أن يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك يمكن أن تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل فولفيسترانت إس.كي. خاصة إذا تناولت أدوية مضادة للتخثر (مضادات التجلط).

_ الحمل والإرضاع

• الحمل:

لا يجوز استخدام فولفيسترانت إس.كي. إذا كنتِ حاملاً. في حال تكوينين في سن الخصوبة ويمكن أن تدخلين لحمل، عليك استخدام وسائل منع حمل فعالة لمنع الحمل في فترة العلاج بفولفيسترانت إس.كي. وستينين بعد تلقي الجرعة الأخيرة من العلاج.

• الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بفولفيسترانت إس.كي.

القيادة واستخدام الآلات

فولفيسترانت إس.كي. ليس من المفروض أن يؤثر على المقطرة على القيادة لديك أو المقطرة على تشغيل الآلات. في حال تشعيرين بتعب بسبب العلاج، لا يجوز القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة حول بعض المكونات:

فولفيسترانت إس.كي. يحتوي على 10% w/v (وزن للحجم) إيثانول (كحول)، مثلاً حتى 500 ملغ الكحول في الجرعة، يعادل 10 ملل من الجعة أو 4 ملل من النبيذ في الجرعة. يمكن أن تضر هذه الكمية بأولئك الذين يعانون من إدمان الكحول. يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى النساء الحوامل أو المرضعات، الأولاد والأشخاص الموجودين بخطر مثل المرضى الذين لديهم مرض كبد أو صرع.

فولفيسترانت إس.كي. يحتوي على 500 ملغ من بينزيل الكحول للحقن، يعادل 100 ملغ/ملل. يمكن أن يؤدي بينزيل الكحول إلى ردود فعل تحسسية.

فولفيسترانت إس.كي. يحتوي على 750 ملغ بينزيل بينزوات للحقن، يعادل 150 ملغ/ملل.

3. كيف تستخدمين الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة وكيفية الاستخدام.

سوف يشرح الطبيب لك حول تناول الدواء (كم ومتى يجب الحقن). يتم تحديد قوة ومدة العلاج من قبل الطبيب وفقاً للمرض الذي تعانيين منه.

الجرعة المتبّعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

الجرعة المتبّعة هي 500 ملغ فولفيسترانت (حقنتان من 250 ملغ/5 ملل) تُعطى مرة واحدة في الشهر، وبالإضافة لذلك جرعة من 500 ملغ، تعطى بعد الجرعة الأولى بأسبوعين.

- عندما يتم إعطاء فولفيسترات بدمج مع إبيرانس، فإن الجرعة المتبّعة لفولفيسترانت هي 500 ملغ في الأيام 1، 15 و-29 ومرة واحدة في الشهر بعد ذلك. يجب الرجوع للنشرة للمستهلك لإبيرانس.

طريقة الاستخدام

سوف يقوم طبيبك أو الممرضة بحقنك بفولفيسترانت إس.كي. بحقن بطيء لداخل العضلة. حقنة واحدة لكل جانب من جانبي الأرداف.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو ابتلع ولد عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجهي فوراً للطبيب أو لقسم الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقفي عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا كان هناك أي شك. ممنوع تناول الدواء في الظلام! افحص المصق والجرعه بكل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظارات النظر اذ كنت بحاجة اليها. إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيبًا أو صيدليًا.

4. الأعراض الجانبية

كما مع جميع الأدوية، فإن استخدام فولفيسترانت إس.كي. قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تنذهلي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدٍ منها. الأعراض الجانبية التي تستوجب اهتمامًا خاصًا: يمكن أن تكوني بحاجة لعلاج طبي عاجل، في حال تظهر الأعراض الجانبية التالية:

فولفيسترانت إس.كي. كعلاج وحيد:

- رد فعل فرط الحساسية (أرجية)، يشمل تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق. قد تشكل هذه الأعراض مؤشرًا لحدوث ردود فعل تأقية.
- انصمام خثاري، زيادة الخطر لحدوث خثرات دم*.
- التهاب في الكبد (هيباتيتيس).
- قصور في الكبد.

فولفيسترانت إس.كي. بدمج مع البوسيكليب:

- انصمام رئوي

قومي بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقات متقاربة جدًا (تؤثر على أكثر من متعاجة 1 من بين 10 متعالجات):

فولفيسترانت إس.كي. كعلاج وحيد:

- ردود فعل في موضع الحقن، مثل ألم و/أو التهاب.
- مستويات غير سليمة لإنزيمات الكبد (في فحوصات الدم)*.
- غثيان.
- ضعف.
- تعب*.
- آلام في المفاصل، العضلات والهيكل العظمي.
- موجات حرارة.
- طفح جلدي.
- رد فعل فرط الحساسية (أرجية)، يشمل تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق.

الأعراض الجانبية الإضافية:

الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقاتٍ متقاربة (تؤثر على حتى متعاجة واحدة من كل 10 متعالجات):

- صداع.
- تقيؤ، إسهال أو فقدان الشهية*.
- التهاب في المسالك البولية.
- ألم ظهر*.
- تخثر الدم - ارتفاع في الخطر لخثرات الدم*.
- ارتفاع في مستوى البيليروبين (مُنتج تفكك للكبد ذو صبغة صفراء) انخفاض في مستويات الصفائح الدموية في الدم (قلة الصفائح الدموية).
- نزيف مهبطي.
- آلام في أسفل الظهر التي تشع للساق بجانب واحد، عرق النسا (sciatica).
- ضعف مفاجئ، فقدان الإحساس، وخز أو فقدان الحركة في الساقين، خاصةً في جانب واحد من الجسم، مشكلة مفاجئة في القدرة على المشي أو التوازن (peripheral neuropathy).

فولفيسترانت إس.كي. بدمج مع البوسيكليب

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (تظهر لدى متعاجة واحدة على الأقل من كل 10 متعالجات):

- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة الكريات البيضاء).
- تلوّثات.
- تعب.
- غثيان، تقيؤات.
- فقر الدم.
- التهاب في الفم (stomatitis).
- صداع.
- إسهال.
- انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية).
- إمساك.
- صلّع.
- طفح.
- انخفاض في الشهية.
- حرارة.

الأعراض الجانبية الإضافية:

- ضعف.

فولفيسترانت إس.كي. كعلاج وحيد

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تؤثر على حتى متعاجة واحدة من كل 100):

- إفراز سميكة وأبيض من المهبل وتلوث فطري.
- رضة، نزيف من موضع الحقن.
- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد التي تسمى جاما GT (في فحوصات الدم).
- التهاب في الكبد (هيباتيتيس).
- قصور كبد.
- وخزات، عدم الإحساس وألم.
- رد فعل تأق (تحسسي)

*يشمل الأعراض الجانبية التي ليس من الواضح فيها تأثير فولفيسترانت إس.كي.، بسبب مرض الخلفية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il الذي يوجهك للنموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة الدخول للرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مُغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال

الرضع وبذلك يتم منع التسمم.

- لا يجوز التسبب في التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يجب التخزين في الثلاجة، بين 2 إلى 8 درجة مئوية.
- يجب تخزين فولفيستران إس.كي. داخل العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة شك، عليك التشاور مع الصيدلي الذي زودك بالدواء.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة؟

- فولفيسترانت إس.كي. هو محلول للحقن، صافٍ شفاف إلى أصفر، لزج في محقنة ممتلئة سلفًا مع غطاء أمان.
- تحتوي كل عبوة على محقنة زجاجية واحدة، أو محقتين، أو أربع، أو ست محاقن زجاجية جاهزة للاستخدام وإبر آمنة (®BD SurGuard) لتوصيلها بكل محقنة.
- قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة

المنتج:

DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, INDIA

8-2-337, ROAD NO. 3, BANJARA HILLS, HYDERABAD-500034, TELANGANA, INDIA

صاحب التسجيل والمستورد:

كي. إس. كيم إنترنشيونال م.ض. شارع يغال ألون 94، تل أبيب - يافا، 6789139.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

165-13-35691-00

تم التحرير في آب/اغسطس 2022