

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

Faslodex® 250 mg/5 ml : פרסום עדכון בעלוני התכשיר :

הרכב:

One pre-filled syringe contains 250 mg fulvestrant in 5 ml solution.

התוויה:

Monotherapy

Faslodex is indicated for the treatment of estrogen receptor positive, locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women:

- Not previously treated with endocrine therapy, or
- With disease relapse on or after adjuvant endocrine therapy; or
- disease progression on endocrine therapy

Combination Therapy with Palbociclib

FASLODEX is indicated for the treatment of HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib in women with disease progression after endocrine therapy.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **פברואר 2020**.

העדכון המהותי בעלון לרופא הוא:

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Patients of child-bearing potential ~~should be advised to use effective contraception while on~~ during treatment with Faslodex and for 2 years after the last dose.

העדכון המהותי בעלון לצרכן הוא:
2. לפני שימוש בתרופה

היריון והנקה

• היריון :

אין להשתמש בפסלודקס אם הנך בהיריון. במידה והנך בגיל הפוריות ואת עלולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפסלודקס **ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים:

פסלודקס מכיל 10% w/v (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול), למשל עד 1000 מ"ג אלכוהול במנה, שווה ערך ל-20 מ"ל בירה או ל-8 מ"ל יין במנה. כמות זו יכולה להזיק לאלו הסובלים מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון בנשים הרות או מיניקות, ילדים, ואנשים בסיכון כגון חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

פסלודקס מכיל 500 מ"ג בנזיל אלכוהול לזריקה, שווה ערך ל-100 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול להוביל לתגובות אלרגיות

פסלודקס מכיל 750 מ"ג בנזיל בנזואט לזריקה, שווה ערך ל-150 מ"ג/מ"ל.

4. תופעות לוואי

דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

פסלודקס כטיפול בודד:

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

מקרא לעדכונים המסומנים

הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527