

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פולבסטרנט אס.קיי. תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

להזרקה תוך שרירית

הרכב:

Fulvestrant 50mg/ml

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

פולבסטרנט 250 מ"ג Fulvestrant 250 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראי סעיף 6 - "מידע נוסף"

קראי בעיון 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?

- פולבסטרנט אס.קיי. 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 עם או אחרי טיפול הורמונלי תומך.
 - פולבסטרנט אס.קיי. בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib) מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילי ל-HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.
- בעת שימוש משולב של פולבסטרנט אס.קיי. עם פלבוציקליב (אייברנס), אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב (אייברנס).

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לאסטרוגן.

התכשיר פולבסטרנט אס.קיי. מכיל את החומר הפעיל פולבסטרנט, השייך לקבוצת התרופות שחוסמות פעילות של אסטרוגן. אסטרוגן הוא הורמון מין נשי, שיכול במקרים מסוימים להיות מעורב בהתפתחות סרטן השד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל פולבסטרנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- את בהיריון או מיניקה
- יש לך בעיות כבד חמורות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולבסטרנט אס.קיי.

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם יש לך:

- בעיות בכליה או בכבד.
- בעיות קודמות בקרישת הדם.
- רמה נמוכה של טסיות דם (מסייעות בקרישת הדם) או הפרעות בדימום.
- אוסטאופורוזיס (דלדול העצם).
- התמכרות לאלכוהול (אלכוהוליזם).
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרדיול. יש ליידע את הרופא כי את נוטלת פולבסטרנט אס.קיי. בכל הפנייה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטרנט אס.קיי. אינו מותווה לשימוש בילדות ובמתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

_ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם את לוקחת:

אנא דווחי לרופא המטפל אם את נוטלת תרופות נוספות בו זמנית או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה וצמחי מרפא. זאת מכיוון שפולבסטרנט אס.קיי. עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטרנט אס.קיי. . במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

_ היריון והנקה

• היריון:

אין להשתמש בפולבסטרנט אס.קיי. אם את בהיריון. במידה ואת בגיל הפוריות ואת עלולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולבסטרנט אס.קיי. ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

• הנקה:

אין להניק בתקופת הטיפול בפולבסטרנט אס.קיי.

נהיגה ושימוש במכונות

פולבסטרנט אס.קיי. לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכונות. במידה ואת חשה עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים:

פולבסטרנט אס.קיי. מכילה w/v 10% (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.

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

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

אופן השימוש

הרופא שלך או האחות יזריקו לך את הפולבסטרנט אס.קיי. בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצדי הישבן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, במידה ונזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קחי את המנה הבאה בזמן הקצוב.

אם הגיע הזמן להזרקה החודשית, אין לקבל את הזריקה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך. עליך 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 וקיים ספק כלשהו.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפולבסטרנט אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי דחוף, במידה ומופיעות תופעות הלוואי הבאות:

פולבסטרנט אס.קיי. כטיפול בודד:

- תגובת רגישות יתר (אלרגיה), כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון.
- תרומבואמבוליזם עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- כשל בכבד.

פולבסטרנט אס.קיי. בשילוב עם פלבוסיקליב:

- תסחיף ריאתי

דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר ממטופלת 1 מתוך 10 מטופלות):

פולבסטרנט אס.קיי. כטיפול בודד:

- תגובות באתר ההזרקה, כגון כאב ו/או דלקת.
- רמות לא תקינות של אנזימי כבד (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.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- תרומבואמבוליזם - עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- עלייה ברמת הבילירובין (תוצר פירוק של הכבד בעל פיגמנט צהוב) הניתן לגילוי בבדיקות דם.
- ירידה ברמות הטסיות בדם (תרומבוציטופניה).
- דימום וגינלי.
- כאבים בגב התחתון המקרינים לרגל בצד אחד, סכיאיטיקה (sciatica).
- חולשה פתאומית, חוסר תחושה, עקצוצים או אובדן התנועה ברגליים, במיוחד רק בצד אחד של הגוף, בעייה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy) .

פולבסטרנט אס.קיי. בשילוב עם פלבוסיקליב

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות בלפחות מטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לאוקופניה).
- 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:

- טשטוש ראייה, יובש בעיניים, דמיעה מוגברת.
- דימום מהאף.
- הפרעות בחוש הטעם.
- יובש בעור.
- חולשה.

פולבסטרנט אס.קיי. כטיפול בודד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופלת אחת מתוך 100):

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

* כולל תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולבסטרנט אס.קיי., בשל מחלת הרקע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על 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 לאחסן במקרר, בין 2°C-8°C.
- יש לאחסן את פולבסטרנט אס.קיי. באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עלייך להיועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה?

- פולבסטרנט אס.קיי. היא תמיסה להזרקה, צלולה שקופה עד צהובה, צמיגה במזרק ממולא מראש עם סוגר – בטיחות.
- כל אריזה מכילה מזרק זכוכית אחד, או שניים, או ארבעה, או שישה, מזרקי זכוכית מוכנים לשימוש, ומחטים בטיחותיות (BD SurGuard®) לחיבור לכל מזרק.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

יצרן:

DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, INDIA

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

בעל הרישום ויבואן:

קיי.אס.קיי. אינטרנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

165-13-35691-00

נערך בדצמבר 2020