

יוני 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Fulvestrant Sandoz	167-58-36012-00

מרכיב פעיל: fulvestrant

עדכון התוויות:

Monotherapy

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

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

Combination Therapy

Fulvestrant Sandoz® is indicated for the treatment of:

- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in men and postmenopausal women in combination with ribociclib as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.
- HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib or abemaciclib in women with disease progression after endocrine therapy.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים, וכן עדכון בעל הרישום.

סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש על פי האסמכתא העדכנית.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה,

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

1. למה מיועדת התרופה?

- פולבסטרנט סנדוז מיועד לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי 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 סנדוז בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib) או אבמציקליב (abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילולי ל – HER2, שמחלתן התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו.
 - פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם התכשיר ריבוציקליב (ribociclib), מיועד לגברים ונשים לאחר תקופת הבלות עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילולי ל HER2, שמחלתם התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.
- בעת שימוש משולב של פולבסטרנט סנדוז עם פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב, אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוציקליב, אבמציקליב או ריבוציקליב.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

...

המינון המקובל בהיעדר 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 פלבוזיקליב, [אבמציקליב או ריבוציקליב](#) המינון המקובל של פולבסטרנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו- 29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לפנות לעלון לצרכן של פלבוזיקליב, [אבמציקליב או ריבוציקליב](#).

...

[עליך להשלים את הטיפול יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.](#)

...

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פולבסטרנט סנדוז עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- [פגיעה עצבית הקשורה למקום ההזרקה](#). אם הנך מפתח ברגלייך תסמינים אלו לאחר הזרקה של

[פולבסטרנט סנדוז](#), אנא פנה לרופא שלך:

[נימול](#)

[עקצוץ](#)

[חולשה](#)

ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

פולבסטרנט סנדוז כטיפול בודד:

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



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם פלבוזיקליב:

תסחיף ריאתי:

דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאודשכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):

פולבסטרנט סנדוז 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.

שיעול

עצירות

תופעות לוואי נוספות:

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

- כאב ראש.
- הקאה, שלשול או אובדן תיאבון*.
- דלקת בדרכי השתן.
- כאב גב*.
- תרומבואמבולזם – עלייה בסיכון לקרישי דם*.
- עלייה ברמת הבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר על ידי הכבד).
- 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, בעיה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy).
- כאב בזרועות, ידיים, רגליים או כפות רגליים.
- קוצר נשימה.

פולבסטרנט סנדוז בשילוב עם פלבוציקליב

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

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:

...

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל נוצרטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל

אביב