

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פולבסטרנט סנדוז®

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל) מכיל:

פולבסטרנט 250 מ"ג fulvestrant 250 mg

כל מ"ל מכיל:

פולבסטרנט 50 מ"ג fulvestrant 50 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים 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, 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 סנדוז 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 סנדוז בשילוב עם התכשיר פלבוציקליב (palbociclib) או אבמציקליב (abemaciclib), מיועד לנשים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילי 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 ושילי ל HER2, שמחלתם התקדמה לאחר קבלת טיפול הורמונלי קודם למחלה זו או כטיפול הורמונלי ראשוני.

בעת שימוש משולב של פולבסטרנט סנדוז עם פלבוזיקליב, אבמציקליב או ריבוזיקליב. אנא קראי גם את העלון לצרכן של התכשיר פלבוזיקליב, אבמציקליב או ריבוזיקליב.

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לאסטרוגן.

התכשיר פולבסטרנט סנדוז 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 השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפולבסטרנט סנדוז

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 (אלכוהוליים).
- תכשיר זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות המודדות רמות אסטרדיול. יש לידע את הרופא כי את נוטלת פולבסטרנט סנדוז בכל הפניה לבדיקות מעבדה.

ילדים ומתבגרים

פולבסטרנט סנדוז 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. זאת מכיוון שפולבסטרנט סנדוז עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פולבסטרנט סנדוז. במיוחד אם את נוטלת תרופות נוגדות קרישה (אנטי קואגולנטים).

היריון והנקה

• היריון:

אין להשתמש בפולבסטרנט סנדוז אם הינך בהיריון. אם הינך בגיל הפוריות ואת עלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון בתקופת הטיפול בפולבסטרנט סנדוז ושנתיים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

• הנקה:

אין להניק בתקופת הטיפול בפולבסטרנט סנדוז.

נהיגה ושימוש במכונות

פולבסטרנט סנדוז לא אמור להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת להפעיל מכונות. אם הינך חשה עייפות בעקבות הטיפול, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פולבסטרנט סנדוז מכיל כ- 10% w/v (משקל לנפח) אתנול (אלכוהול) בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערך לכ- 100 מ"ג/מ"ל אלכוהול. כמות האלכוהול במנה אחת של פולבסטרנט סנדוז (10 מ"ל, כלומר 2 מזרקים מוכנים לשימוש) הינה שוות ערך לכ- 20 מ"ל בירה או לכ- 8 מ"ל יין. כמות זו יכולה להזיק לאלו הסובלות מהתמכרות לאלכוהול. יש לקחת זאת בחשבון בנשים בקבוצת סיכון כגון חולות עם מחלת כבד או אפילפסיה.

פולבסטרנט סנדוז מכיל 500 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערך ל- 100 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול להוביל לתגובות אלרגיות.

היוועצי ברופא או ברוקח אם יש לך מחלת כבד או כליה. זאת מכיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות חמצת מטבולית (metabolic acidosis) **פולבסטרנט סנדוז מכיל 750 מ"ג בנזיל בנזואט בכל מזרק מוכן לשימוש (5 מ"ל), שווה ערך ל- 150 מ"ג/מ"ל.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה ומתי להזריק). החוזק ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה את סובלת.

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 ריבוזיקליב 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 ריבוזיקליב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

הרופא שלך או האחות יזריקו לך את פולבסטרנט סנדוז בהזרקה תוך שרירית איטית. זריקה אחת לכל אחד מצידי 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.

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 אם קיים ספק כלשהו.

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

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:

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

**דווחי לרופא שלך או לרוקח אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופלת אחת מתוך 10 מטופלות):**

- 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 (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 (פיגמנט מרה המיוצר על ידי הכבד).
- ירידה ברמות 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, בעיה פתאומית ביכולת ההליכה או בשיווי משקל (peripheral neuropathy).
- כאב בזרועות, ידיים, רגליים או כפות רגליים.
- קוצר נשימה.

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 אנפילקטית (אלרגית).

* כולל תופעות לוואי בהן לא ברורה השפעתו של פולבסטרנט סנדוז, 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 (2°C-8°C).
- יש לאחסן את פולבסטרנט סנדוז 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 להיוועץ 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 ומה תוכן האריזה

- פולבסטרנט סנדוז הוא תמיסה להזרקה, צלולה-שקופה עד צהובה, צמיגה במזרק מוכן לשימוש.
- כל אריזה מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש ומחטים בטיחותיות (BD SafetyGlide®) לחיבור לכל מזרק.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

167 58 36012 00

נערך ביוני 2024.

FUL APL JUN2024 V2

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instructions for administration

Administer the injection according to the local guidelines for performing large volume intramuscular injections.

NOTE: Due to the proximity of the underlying sciatic nerve, caution should be taken if administering Fulvestrant Sandoz at the dorsogluteal injection site.

Warning – Do not autoclave safety needle before use. Hands must remain behind the needle at all times during use and disposal.

Syringes are supplied with safety needle BD SafetyGlide®.

For each of the two syringes:

- Carefully remove the needle and syringe from the packaging.
- Remove the protective cap from the tip of the syringe barrel.
- Peel open the safety needle (BD SafetyGlide) outer packaging. Attach the safety needle to the Luer-Lock.
- Twist to lock the needle to the Luer connector. Twist until firmly seated.
- Pull shield straight off needle to avoid damaging needle point.



- Remove needle sheath.

- While holding the syringe with the needle pointing upward, gently push in the plunger until the medicine is up to the top of the syringe. There should be no air within the barrel.
- Administer intramuscularly slowly (1-2 minutes/injection) into the buttock. For user convenience, the needle bevel-up position is oriented to the lever arm.



- After injection, immediately apply a single-finger stroke to the activation assisted lever arm to activate the shielding mechanism.



NOTE: Activate away from self and others. Listen for click and visually confirm needle tip is fully covered.

Disposal

Pre-filled syringes are for single use **only**.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.