

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פומלידומיד אס. קיי. 1 מ"ג

פומלידומיד אס. קיי. 2 מ"ג

פומלידומיד אס. קיי. 3 מ"ג

פומלידומיד אס. קיי. 4 מ"ג

חומרים פעילים:

פומלידומיד אס. קיי. 1 מ"ג:

כל כמוסה קשיחה מכילה 1 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 1 mg

פומלידומיד אס. קיי. 2 מ"ג:

כל כמוסה קשיחה מכילה 2 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 2 mg

פומלידומיד אס. קיי. 3 מ"ג:

כל כמוסה קשיחה מכילה 3 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 3 mg

פומלידומיד אס. קיי. 4 מ"ג:

כל כמוסה קשיחה מכילה 4 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 4 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

פומלידומיד אס. קיי. צפוי לגרום לפגיעה קשה בעובר עד כדי גרימת מוות. אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או צופה שתיכנס להיריון. עלייך לפעול על-פי ההמלצות למניעת היריון המפורטות בעלון זה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פומלידומיד אס. קיי. משמש לטיפול במבוגרים הסובלים מסוג סרטן הנקרא 'מיאלומה נפוצה'.

פומלידומיד אס. קיי. ניתן עם:

- שתי תרופות נוספות – תרופה הנקראת "בורטזומיב" (סוג של תרופה כימותרפית) -
- "דקסמתזון" (תרופה אנטי-דלקתית) במבוגרים אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד אחר – כולל לנלידומיד.
- או
- תרופה אחת אחרת בשם 'דקסמתזון' (במבוגרים עם מיאלומה נפוצה אשר חוזרת או החמירה. למרות שקיבלו לפחות שני טיפולים אחרים הכוללים לנלידומיד בורטזומיב) והציגו התקדמות במחלה במהלך הטיפול האחרון.

**קבוצה תרפויטית:** התרופה שייכת לקבוצת תרופות המדכאות את המערכת החיסונית.

### **מהי מיאלומה נפוצה**

מיאלומה נפוצה היא סוג של סרטן שפוגע בסוג מסוים של תאי דם לבנים (הנקראים 'תאי פלזמה'). התאים הללו מצטברים במח העצם ומתרבים באופן בלתי נשלט. מצב זה עלול לגרום נזק לעצמות ולכליות.

על-פי-רוב אי אפשר לרפא מיאלומה נפוצה. עם זאת, אפשר להקטין מאוד את סימני המחלה ותסמיניה ואף להעלים אותם כליל לתקופה מסוימת באם ניתן טיפול. במידה וזה קורה, מכנים זאת 'תגובה'.

### **כיכד פומלידומיד אס. קיי. פועל**

פומלידומיד אס. קיי. פועל בכמה דרכים שונות:

- עצירת התפתחות התאים הסרטניים.
- גירוי חלק מן המערכת החיסונית לתקוף את התאים הסרטניים.
- מניעת התפתחות כלי הדם בגידול הסרטני.

### **היתרון בשימוש פומלידומיד אס. קיי. עם בורטזומיב ודקסמתזון**

כאשר פומלידומיד אס. קיי. בשימוש עם בורטזומיב ודקסמתזון, באנשים אשר קיבלו לפחות טיפול נוסף אחר, הוא יכול לעצור את ההחמרה של מיאלומה נפוצה:

- בממוצע, פומלידומיד אס. קיי. כשניתן עם בורטזומיב ודקסמתזון עוצר מיאלומה נפוצה מלהישנות עד ל- 11 חודשים – בהשוואה ל-7 חודשים בחולים אשר השתמשו רק בבורטזומיב או בדקסמתזון.

### **היתרון בשימוש בפומלידומיד אס. קיי. יחד עם דקסמתזון**

כאשר פומלידומיד אס. קיי. בשימוש עם דקסמתזון, באנשים אשר קיבלו בעבר לפחות שני טיפולים אחרים, הוא יכול לעצור החמרה של מיאלומה נפוצה:

- בממוצע, השימוש בפומלידומיד אס. קיי. יחד עם דקסמתזון, דוחה התפרצות מחודשת של מיאלומה נפוצה למשך עד 4 חודשים בממוצע בהשוואה לחודשיים בלבד אצל חולים שהשתמשו בדקסמתזון בלבד.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

נשים:

#### **נשים:**

- אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהיריון או מתכננת להרות. פומלידומיד אס. קיי. עלול להיות מסוכן לעובר, ועל-כן אם הינך בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים מתאימים למניעת היריון (אנא ראי "היריון, אמצעים למניעת היריון והנקה – מידע לנשים ולגברים").
- לאחר סיום השימוש בתרופה, יש להמתין לפחות 4 שבועות נוספים לפני שמנסים להיכנס להיריון.

#### **גברים:**

- אל תשתמש בתרופה זו אם אינך יכול או מוכן להשתמש בקונדום בכל קיום יחסי מין עם אישה בגיל הפוריות (אנא ראה "היריון, אמצעים למניעת היריון והנקה – מידע לנשים ולגברים").
- אל תתרום זרע בעת נטילת התרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה ובמשך 4 שבועות לפחות לאחר הפסקת נטילת התרופה.

## כל המטופלים:

- אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל – פומלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בפומלידומיד אס. קיי., ספר לרופא אם:

- סבלת אי פעם מקרישי דם – במהלך הטיפול בפומלידומיד אס. קיי. אתה נמצא בסיכון מוגבר להופעת קרישי דם בוורידים ובעורקים. ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול תרופה נוספת (כגון וורפרין =קומדין) או שהוא יקטין את מנת הפומלידומיד אס. קיי. כדי להקטין את הסיכוי להופעת קרישי דם.
- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית לאחר נטילת תרופות מסוג דומה בשם: 'תלידומיד' או 'לנלידומיד' – כגון פריחה, גירוד, התנפחות, סחרחורת או קשיי נשימה.
- אתה סובל מאי-ספיקת לב או חוויית התקף לב, אם אתה סובל מקשיי נשימה, או אם אתה מעשן, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או רמות גבוהות של כולסטרול.
- יש לך כמות גדולה של גידולים בכל הגוף, כולל מח העצם. זה עלול לגרום למצב שבו הגידולים מתפרקים וכתוצאה מכך כמות החומרים הכימיים בדם עולה באופן חריג, מה שעלול לגרום לכשל בתפקוד הכליות. ייתכן שתבחין גם בדופק לא סדיר. המצב הזה מכונה 'תסמונת הגידול פירוק (Tumour Lysis Syndrome)'. אתה סובל או סבלת ממחלה של מערכת העצבים ההיקפית (neuropathy), שמתבטאת, למשל, בעקצוצים או כאבים בידיים או בכפות הרגליים.
- יש לך או היה לך הפטיטיס B. הטיפול בפומלידומיד אס. קיי. יכול לגרום לנגיף הפטיטיס B להיות פעיל מחדש בחולים הנחשבים נשאים וכתוצאה להישנות הזיהום. הרופא שלך יבדוק האם היה לך אי פעם הפטיטיס B.
- אתה חווה או חוויית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה על הפנים או פריחה נרחבת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשריות לימפה מוגדלות (סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רגישות יתר לתרופה, נמק איפדרמי רעלני (Toxic Epidermal Necrosis- TEN) או תסמונת סטיבן ג'ונסון (SJS) ראה בנוסף סעיף 4 "תופעות לוואי")

חשוב לציין שחולים במיאלומה נפוצה המקבלים טיפול בפומלידומיד עלולים לפתח סוגים נוספים של סרטן, לכן הרופא שלך צריך לבחון בתשומת לב את התועלת אל מול הסיכון כאשר הוא רושם לך את התכשיר התרופתי הנ"ל.

בכל זמן במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה חש מטושטש, חווה ראייה כפולה או אובדן ראייה, קושי בדיבור, חולשה בזרוע או ברגל, שינוי בצורת ההליכה ושיווי המשקל, קהות חושים מתמשכת, ירידה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון ובלבול. תסמינים אלו עשויים להצביע על מצב של אירוע מוחי רב מוקדי (PML). ספר לרופא אם היו לך תסמינים אלו טרם התחלת הטיפול התרופתי.

## ילדים ומתבגרים

פומלידומיד אס. קיי. אינו מיועד לטיפול בילדים ובצעירים בני פחות מ-18 שנים.

## בדיקות ומעקב

לפני הטיפול בפומלידומיד אס. קיי. ובמהלכו יערכו לך בדיקות דם סדירות. זה נדרש

משום שהתרופה שאתה נוטל עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם שמסייעים להילחם בזיהומים (תאי דם לבנים) ובמספר תאי הדם שמסייעים להילחם בדימומים (טסיות דם).

הרופא יבקש ממך לעבור בדיקת דם:

- לפני תחילת הטיפול.
- כל שבוע במשך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול.
- לפחות פעם בחודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד אס. קיי. על פי תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא ישנה את המינון של פומלידומיד אס. קיי. שאתה נוטל או יורה לך להפסיק את הטיפול. הרופא יכול לשנות את המינון או להורות לך להפסיק ליטול את התרופה גם לאור מצבך הבריאותי הכללי.

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם**

#### **ותוספי**

**תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** הסיבה לזה היא שפומלידומיד אס. קיי. עלול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו פומלידומיד אס. קיי.

פועל. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות כלשהן נגד פטריות, כגון קטוקונאזול.
- תרופות אנטיביוטיקה כלשהן, לדוגמה: ציפרופלוקסצין, אנוקסצין.
- תרופות כלשהן נגד דיכאון, כגון פלובוקסמין.

**בסוף הטיפול עליך להחזיר לרוקח את כל הכמוסות שלא השתמשת בהן.**

#### **שימוש בתרופה ומזון**

- אפשר ליטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.

### **היריון, אמצעים למניעת היריון והנקה – מידע לנשים ולגברים**

יש לפעול על-פי ההנחיות שלהלן, כמפורט ב'תכנית לניהול סיכונים/תוכנית למניעת היריון בעת נטילת פומלידומיד אס. קיי. (RMP/PPP)'. נשים וגברים שנוטלים פומלידומיד אס. קיי. צריכים להימנע מלהיכנס להיריון או להכניס להיריון, משום שפומלידומיד צפוי לגרום נזק לעובר. את ובן זוגך צריכים להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון בעת נטילת התרופה הזאת.

#### **נשים**

אל תיטלי פומלידומיד אס. קיי. אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, משום שהתרופה הזאת צפויה לגרום נזק לעובר. לפני תחילת הטיפול, עליך לומר לרופא אם הינך מסוגלת להרות, גם אם את חושבת שזה לא סביר.

אם את יכולה להיכנס להיריון:

- את חייבת להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במשך 4 שבועות לפחות לפני שאת מתחילה את הטיפול, במשך הטיפול (כולל הפסקות בין המנות) ועד 4 שבועות

- לפחות אחרי סיום הטיפול. התייעצי עם הרופא שלך איזו שיטה למניעת היריון מתאימה לך ביותר.
- בכל פעם שהרופא רושם לך מרשם, הוא יוודא שאת מבינה מה עלייך לעשות כדי למנוע היריון.
- הרופא שלך יסדיר ביצוע של בדיקות היריון לפני תחילת הטיפול, כל 4 שבועות במהלך הטיפול (כולל הפסקות בין המנות) ו-4 שבועות לאחר סיום הטיפול.
- אם נכנסת להיריון על אף אמצעי המניעה שנקטת בהם: עלייך להפסיק מייד את הטיפול ולפנות אל הרופא שלך בדחיפות.

הנקה:

לא ידוע האם פומלידומיד אס. קיי. מועבר בחלב-אם. הודיעי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. נדרש להחליט האם יש להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול.

#### גברים

פומלידומיד אס. קיי. חודר לזרע של בני-אדם.

- אם בת-הזוג שלך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש בקונדום במשך כל תקופת הטיפול, בזמן הפסקות בין המנות ו-4 שבועות לפחות לאחר תום הטיפול.
- אם בת-הזוג שלך נכנסה להיריון בעת שאתה נוטל פומלידומיד אס. קיי. או במהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, דווח על זה מייד לרופא. גם בת-הזוג שלך צריכה לדווח על זה מייד לרופא שלה.
- אל תתרום זרע במהלך הטיפול (כולל הפסקות בין המנות) ובמשך 4 שבועות לפחות לאחר תום הטיפול.

#### תרומת דם ובדיקות דם

אסור לך לתרום דם במהלך הטיפול (כולל הפסקות בין המנות) ובמשך 4 שבועות לאחר תום הטיפול.

#### נהיגה ושימוש במכונות

פומלידומיד אס. קיי. עלול לגרום לעייפות, לסחרחורת, ירידה במצב ההכרה או עילפון. אם הינך סובל מתסמינים אלה, אין לנהוג או להפעיל כלים או מכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

##### פומלידומיד אס. קיי. מכיל נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) עבור כמוסה, לכן היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

##### פומלידומיד אס. קיי. מכיל סוכרים

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו

רק רופא עם ניסיון בטיפול במיאלומה נפוצה יכול להורות לך ליטול פומלידומיד אס. קיי.. נוטלים פומלידומיד אס. קיי. יחד עם תרופה נוספת הנקראת דקסמתזון או בשילוב דקסמתזון ובורטזומיב. עיין בעלון המצורף לדקסמתזון ובורטזומיב למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### מתי ליטול פומלידומיד אס. קיי. עם תרופות אחרות

פומלידומיד אס. קיי. עם בורטזומיב ודקסמתזון

- עיין בעלונים המצורפים לבורטזומיב ודקסמתזון למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.
- פומלידומיד אס. קיי., בורטזומיב ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 21 ימים (3 שבועות).
- ראה בטבלה מטה מה ליטול באיזה יום במהלך מחזור של שלושה שבועות:
  - כל יום, הבט בטבלה ומצא את היום הנכון על מנת לראות אילו תרופות לקחת.
  - בחלק מהימים, אתה נוטל את כל שלושת התרופות, בחלק מהימים רק שתי תרופות או אחת ובחלק מהימים אף אחת מהתרופות.

**POM** : פומלידומיד אס. קיי., **BOR** : בורטזומיב, **DEX** : דקסמתזון

מחזורי טיפול תשיעי ואילך				מחזורי טיפול ראשון עד שמיני			
DEX	BOR	POM	יום	DEX	BOR	POM	יום
√	√	√		√	√	√	1
√		√		√		√	2
		√				√	3
		√		√	√	√	4
		√		√		√	5
		√				√	6
		√				√	7
√	√	√		√	√	√	8
√		√		√		√	9
		√				√	10
		√		√	√	√	11
		√		√		√	12
		√				√	13
		√				√	14
							15
							16
							17
							18
							19
							20
							21

לאחר השלמת כל מחזור טיפול בן 3 שבועות, התחל מחזור חדש.

**פומלידומיד אס. קיי. עם דקסמתזון בלבד**

- עיין בעלון המצורף לדקסמתזון למידע נוסף על השימוש בו ועל השפעותיו.
- פומלידומיד אס. קיי. ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים (4 שבועות).
- ראה בטבלה מטה מה ליטול באיזה יום במהלך מחזור של ארבעה שבועות:
  - כל יום, הבט בטבלה ומצא את היום הנכון על מנת לראות אילו תרופות לקחת.
  - בחלק מהימים, אתה נוטל את שתי התרופות, בחלק מהימים רק תרופה אחת ובחלק מהימים אף אחת מהתרופות.

**POM : פומלידומיד אס. קיי., BOR : בורטזומיב, DEX : דקסמתזון**

שם התרופה		יום
DEX	POM	
√	√	1
	√	2
	√	3
	√	4
	√	5
	√	6
	√	7
√	√	8
	√	9
	√	10
	√	11
	√	12
	√	13
	√	14
√	√	15
	√	16
	√	17
	√	18
	√	19
	√	20
	√	21
√		22
		23
		24
		25
		26

		27
		28

- לאחר השלמת כל מחזור טיפול בן 4 שבועות, התחל מחזור חדש.

### כמה פומלידומיד אס. קיי. ליטול עם תרופות אחרות

#### פומלידומיד אס. קיי. עם בורטזומיב ודקסמתזון

- המינון ההתחלתי המומלץ של פומלידומיד אס. קיי. הוא 4 מ"ג ליום.
- המינון ההתחלתי המומלץ של בורטזומיב יחושב על ידי הרופא שלך ויתבסס על גובהך ומשקלך (1.3 מ"ג / מ"ר שטח הפנים של הגוף).
- המינון ההתחלתי המומלץ של דקסמתזון הוא 20 מ"ג ליום. עם זאת, אם הינך מעל גיל 75 שנים, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג ליום.

#### פומלידומיד אס. קיי. עם דקסמתזון בלבד

- המינון ההתחלתי המומלץ של פומלידומיד אס. קיי. הוא 4 מ"ג ליום.
- המינון ההתחלתי המומלץ לדקסמתזון הוא 40 מ"ג ליום. עם זאת, אם הינך מעל גיל 75 שנים, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג ליום.

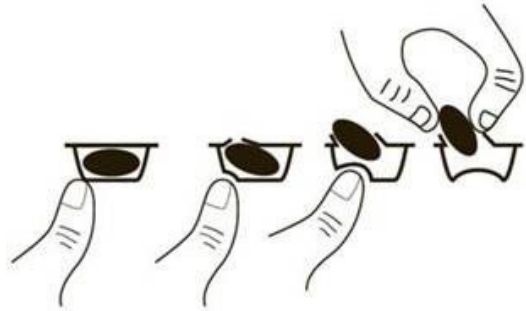
ייתכן שהרופא שלך יקטין את המינון של פומלידומיד אס. קיי., בורטזומיב או של דקסמתזון או יפסיק אחת או יותר מתרופות אלה בהתאם לתוצאות של בדיקות הדם שלך, למצבך הכללי, תרופות אחרות שאולי הינך נוטל (לדוגמה ציפרופלוקסצין, אנוקסצין ופלובוקסמין) ולתופעות הלוואי של הטיפול (במיוחד פריחה או נפיחות), במידה ויופיעו. אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, הרופא יבדוק את מצבך בקפדנות רבה בעת הטיפול בתרופה.

### איך ליטול פומלידומיד אס. קיי.

- אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסות. אם אבקה מכמוסה שבורה של פומלידומיד אס. קיי. באה במגע עם העור, שטוף מייד את העור היטב במים ובסבון.
- הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם להנחיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון. נשים בהיריון או שחושבות שהן בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה - עדיף עם מים.
- אפשר ליטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.
- בכל יום יש ליטול פומלידומיד אס. קיי. בערך באותה השעה.

על מנת להוציא את הכמוסה מהמגשית (בליסטר) יש ללחוץ בקצה אחד של הכמוסה בלבד ולהוציאה מרדיד האלומיניום על ידי לחיצה. אין להפעיל לחץ על מרכז הכמוסה מאחר והיא יכולה להישבר.





הרופא שלך ינחה אותך איך ומתי ליטול פומלידומיד אס. קיי. אם יש לך בעיות בכליות והינך מקבל טיפול דיאליזה.

**משך הטיפול בפומלידומיד אס. קיי.**  
עליך להמשיך במחזורי הטיפול עד שהרופא יורה לך להפסיק.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

**אם שכחת ליטול פומלידומיד אס. קיי.**

אם שכחת ליטול פומלידומיד אס. קיי. בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל למחרת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק את השימוש בתרופה מבלי להתייעץ עם רופאך.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפומלידומיד אס. קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק ליטול פומלידומיד אס. קיי. ופנה לרופא מייד, אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מבין התופעות החמורות הרשומות מטה – ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף:**

- חום, צמרמורות, כאב גרון, שיעול, כיבים בפה או סימנים אחרים של זיהום (עקב ירידה במספר תאי הדם הלבנים הנלחמים בזיהום).
- דימום או חבורות ללא סיבה, כולל דימום מהאף ודימומים במעייים או בקיבה(עקב ההשפעה על תאי הדם הנקראים 'טסיות דם').

- נשימה מהירה, דופק מהיר, חום וצמרמורות, מיעוט שתן עד אי מתן שתן, בחילות והקאות, בלבול, חוסר הכרה (כתוצאה מזיהום בדם המכונה אלח דם או הלם ספיגה).
- שלשול חמור, מתמשך או דמי (ייתכן עם כאבי בטן או חום) הנגרמים על ידי חיידקים Clostridium difficile הנקראים
- כאב בחזה, כאב רגליים והתנפחות של הרגליים, במיוחד בחלק התחתון של הרגל או השוק (נגרם על-ידי קרישי דם).
- קוצר נשימה (הנובע מזיהום חמור בחזה, דלקת ריאות, אי-ספיקת לב או מקריש דם).
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה [עקב סוגים חמורים של תגובה אלרגית הקרויים אנגיואדמה (angioedema) ותגובה אנפילקטית (reaction anaphylactic)].
- סוגים מסוימים של סרטן עור (קרצינומת תאי קשקש - cell carcinoma squamous וקרצינומת תאי הבסיס - basal cell carcinoma), אשר יכולים לשנות את מראה העור או לגרום לגידולים על העור. אם בזמן הטיפול בפומלידומיד אס. קיי הינך מבחין בשינויים כלשהם בעור, ספר לרופא שלך מייד.
- הישנות של זיהום בהפטיטיס B אשר יכול לגרום להצהבה של העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאבי בטן בצד ימין, חום, בחילות והקאות. יש לספר מייד לרופא במידה והינך מבחין באחד מסימנים אלה.
- פריחה נרחבת, חום גוף גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות איברי גוף נוספים (תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה וסימפטומים מערכתיים הידועים גם כ- DRESS או תסמונת רגישות יתר תרופתית, נמק איפדרמלי רעלני (Necrolysis Toxic Epidermal) או תסמונת סטיבנס-ג'ונסון). הפסק להשתמש בפומלידומיד אס. קיי. אם אתה מפתח תסמינים אלה וצור קשר עם רופאך או פנה לקבלת טיפול רפואי מייד.
- **הפסק ליטול פומלידומיד אס. קיי. ופנה לרופא מייד** אם אתה מבחין באחת מתופעות הלואי החמורות המפורטות לעיל - ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.

## תופעות לוואי אחרות

- שכיחות מאוד** (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):
- קוצר נשימה (dyspnoea).
  - ירידה במספר תאי הדם האדומים העלולה לגרום לאנמיה וכתוצאה מכך לתחושת חולשה ועייפות.
  - רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה) העלולות לגרום לחולשה, התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, דפיקות לב, עקצוצים או חוסר תחושה, קוצר נשימה, שינויים במצב הרוח.
  - רמות סוכר גבוהות בדם.
  - אובדן תיאבון.
  - עצירות, שלשול, בחילה.
  - הקאות.
  - חוסר אנרגיה.
  - קושי בהירדמות או בשינה.
  - סחרחורת, רעד.
  - התכווצות שרירים, חולשת שרירים.
  - כאב עצמות, כאב גב.
  - חוסר תחושה, עקצוץ או צריבה בעור, כאב בידים או ברגליים (נוירופתיה היקפית).
  - התנפחות של הגוף, כולל התנפחות של הזרועות או הרגליים.
  - זיהומים בריאות (דלקת ריאות וסימפונות).

- זיהומים באף, בסינוסים ובגרון, הנגרמים על ידי חיידקים או נגיפים.

### שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- קצב לב מהיר ולא סדיר (פרפור פרוזדורים).
- ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם בזמנית (פנציטופניה) מה שיגרום לנטייה לדימומים וחבלות. תחושת עייפות, חולשה וקוצר נשימה. עלייה בסיכוי לפתח זיהומים.
- ירידה במספר הלימפוציטים (סוג אחד של תאי הדם הלבנים) הנגרמת לעיתים קרובות בשל זיהום (לימפופניה).
- רמות נמוכות של מגנזיום בדם (היפומגנזמיה), אשר עשויות לגרום לעייפות, חולשה כללית, התכווצות שרירים, עצבנות ועלולה לגרום לרמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה), אשר עלולות לגרום לחוסר תחושה ו/או עקצוצים של הידיים, הרגליים או השפתיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, סחרחורת, בלבול.
- רמות נמוכות של זרחן בדם (היפופוספטמיה), העשויה לגרום לחולשת שרירים ועצבנות או בלבול.
- רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה), העשויה לגרום להאטת ריפלקסים ולחולשת שרירי השלד.
- תסמינים דמויי שפעת (שפעת).
- צמא או יובש בפה.
- שינויים בחוש הטעם.
- כאב בטן, בטן נפוחה.
- אי יכולת מתן שתן.
- דלקת בדרכי השתן, העשויה לגרום לתחושת צריבה בעת הטלת שתן או צורך במתן שתן לעיתים קרובות יותר.
- כאב באגן הירכיים.
- איבוד משקל.
- נפילות.
- תחושת בלבול.
- מצב רוח ירוד (דיכאוני).
- נזק לכליה.
- רמות גבוהות של אשלגן בדם, שעלולות לשבש את קצב הלב.
- רמות נמוכות של נתרן בדם, שעלולות לגרום לעייפות ולבלבול, לעוויתות שרירים, לפרכוסים
- (התקף אפילפטי) או תרדמת.
- רמות גבוהות של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם, אשר עלולות לגרום לסוג של דלקת מפרקים הקרויה שיגדון (gout).
- לחץ דם נמוך, אשר עשוי לגרום לסחרחורת או לעילפון.
- עכירות של העין (קטרקט).
- חוסר תחושה, עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בכפות הידיים או הרגליים, סחרחורת, רעד.
- עור מגורה (גרד).
- אובדן הכרה, עילפון.
- תוצאות חריגות (לא תקינות) של בדיקות (תפקודי) כבד.
- דימום תוך-גולגלתי.
- ירידה ביכולת התנועה או התחושה בידיים, בזרועות, בכפות הרגליים וברגליים בגלל נזק עצבי (ניורופתיה סנסורימוטורית היקפית).
- חוסר תחושה, גרד ותחושת סיכות ומחטים בעור (נימול).

- תחושת סחרור של הראש, המקשה על קימה ותנועה תקינה.
- התנפחות שמקורה בנוזלים.
- כיבים (חרלת).
- פריחה.
- גרד בעור.
- שלבקות חוגרת.
- התקף לב (כאב בחזה המתפשט לזרועות, לצוואר, ללסת, תחושת הזעה וחוסר נשימה,
- בחילה או הקאות).
- כאב בחזה, זיהום בחזה.
- עלייה בלחץ הדם.

#### מופיעות לעיתים רחוקות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- דלקת של הכבד (הפטיטיס) אשר עלולה לגרום לגרד עורי, הצהבה של העור ושל האזור הלבן של העיניים (צהבת), צואה בצבע חיוור, שתן בצבע כהה וכאב בטן.
- בעיות בכליות הנובעות כתוצאה מפירוק התאים הסרטניים הגורם לשחרור חומרים רעילים לזרם הדם (תסמונת פירוק הגידול).
- שבץ.
- תת פעילות של בלוטת התריס אשר עשויה לגרום לתסמיני עייפות, עייפות שרירים, חולשה, דופק איטי ועלייה במשקל.

- ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- דחייה של השתלות איברים מוצקים (כגון לב או כבד).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

report@sk-pharma.com

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע 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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי המגשית והאריזה אחרי EXP.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

- אל תשתמש בפומלידומיד אס. קיי. אם אתה מבחין בנזק כלשהו.
- אל תשליך את התרופה לאסלה או לסל האשפה הביתי. בסוף הטיפול יש להחזיר לבית המרקחת כל מוצר תרופתי שלא נעשה בו שימוש. זה מסייע להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

pregelatinised starch, isomalt 721, isomalt 801, sodium stearyl fumarate.

**Hard Gelatin capsule Shell Size ' 4 ' -** Gelatin, purified water, titanium dioxide, titanium dioxide

### Edible Ink

Strong ammonia solution, shellac, Dehydrated alcohol, black iron oxide, propylene glycol, Isopropyl Alcohol, butyl Alcohol, Purified Water, and potassium hydroxide

yellow iron oxide כמוסה קשיחה של פומלידומיד אס. קיי. 1 מ"ג מכילה גם:

red iron oxide, yellow iron oxide כמוסה קשיחה של פומלידומיד אס. קיי. 2 מ"ג מכילה גם:

Brilliant blue FCF-FD&C Blue 1 כמוסה קשיחה של פומלידומיד אס. קיי. 3 מ"ג מכילה גם:

Brilliant blue FCF-FD&C Blue 1, FD&CRed#3 כמוסה קשיחה של פומלידומיד אס. קיי. 4 מ"ג מכילה גם:

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

**כמוסות קשיחות של פומלידומיד אס. קיי. 1 מ"ג:** מכסה וגוף בצבע צהוב אטום עם הכיתוב "LP" על גבי המכסה ו "664" על גבי גוף הכמוסה  
**כמוסות קשיחות של פומלידומיד אס. קיי. 2 מ"ג:** מכסה וגוף בצבע כתום אטום עם הכיתוב "LP" על גבי המכסה ו "665" על גבי גוף הכמוסה  
**כמוסות קשיחות של פומלידומיד אס. קיי. 3 מ"ג:** מכסה וגוף בצבע ירוק אטום בהיר עם הכיתוב "LP" על גבי המכסה ו "666" על גבי גוף הכמוסה  
**כמוסות קשיחות של פומלידומיד אס. קיי. 4 מ"ג:** מכסה וגוף בצבע כחול אטום עם הכיתוב "LP" על גבי המכסה ו "667" על גבי גוף הכמוסה

כל קופסה מכילה 21 כמוסות קשיחות.

### בעל הרישום:

בעל הרישום וכתובתו: קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-

יפו 6789139

**היצרן:**

Adalvo Limited :  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zarnmit Buildings, San wann  
Industrial Estate, San Gwann SGN3000, Malta

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פומלידומיד אס. קיי. 1 מ"ג: **175-67-37351**

פומלידומיד אס. קיי. 2 מ"ג: **175-68-37352**

פומלידומיד אס. קיי. 3 מ"ג: **175-69-37353**

פומלידומיד אס. קיי. 4 מ"ג: **175-70-37354**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בחלקו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

KS\_POMA\_PIL\_01\_2024\_V1