

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סאנלנקה® תמיסה להזרקה** lenacapavir 463.5 mg/vial

חומרים פעילים: כל מ"ל מכיל –

לנקפוויר (כנתרן) (lenacapavir as sodium) 309 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

התרופה מיועדת למבוגרים בני 18 ומעלה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

סאנלנקה תמיסה להזרקה, בשילוב עם תכשיר(ים) אנטי-רטרוויראלי(ים) אחר(ים), מיועדת לטיפול במבוגרים עם זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) עם עמידות לתרופות מרובות, אשר לא ניתן להרכיב עבורם משטר אנטי-ויראלי יעיל חלופי.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי-ויראליות לשימוש סיסטמי; תרופות אנטי-ויראליות אחרות.

סאנלנקה היא תרופה בעלת פעילות ארוכת טווח והינה מיועדת, **בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים**, לטפל בנגיף הכשל החיסוני מסוג 1 (HIV), הנגיף אשר גורם לתסמונת הכשל החיסוני (AIDS).

השימוש בסאנלנקה מיועד למבוגרים עם חלופות טיפוליות מוגבלות (למשל כאשר תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים אינם יעילים מספיק או אינם מתאימים).

הטיפול בסאנלנקה בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים מפחית את כמות נגיפי ה-HIV בגופך. כך, תשתפר פעילות מערכת החיסון שלך (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) ויפחת הסיכון שתפתח מחלות הקשורות בזיהום ב-HIV.

סאנלנקה מכילה את החומר הפעיל **לנקפוויר (lenacapavir)**. זוהי תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב קפסיד.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

- |  |
|--|
| <p><b>אין להשתמש בתרופה אם</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• הנך רגיש (אלרגי) ללנקפוויר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6 של עלון זה).</li><li>• הנך נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>ריפאמפיצין (Rifampicin)</b> המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקים, כגון שחפת.</li><li>- <b>קרבמזפין, פניטואין (carbamazepine, phenytoin)</b> המשמשים למניעת פרכוסים</li><li>- <b>פרע מחורר (<i>Hypericum perforatum</i>)</b>, צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה.</li></ul></li></ul> <p>← אם אתה חושב שאחד הסעיפים תקף לגביך, אל תקבל סאנלנקה וספר מיד לרופא שלך.</p> |
|--|

## ! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת סאנלנקה:

- היוועץ ברופא או ברוקח שלך אם יש לך עבר של מחלת כבד חמורה או במידה ובדיקות הראו בעיות עם הכבד שלך. הרופא שלך ישקול בקפידה האם יש לטפל בך עם סאנלנקה.

### בעת נטילת סאנלנקה

אחרי שהתחלת ליטול סאנלנקה, שים לב לסימנים הבאים:

- סימני דלקת או זיהום

← אם הנך מבחין באחד מהתסמינים האלו, ספר לרופא שלך מיד. למידע נוסף, ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

### מועדי טיפול קבועים הינם חשובים

חשוב מאוד להגיע למועדי הטיפול כפי שנקבעו לקבלת זריקת סאנלנקה על מנת לשלוט בזיהום ה-HIV ולמנוע את התדרדרות המחלה. אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול, שוחח עם הרופא שלך. אם אתה מתעכב בקבלת הזריקה או אם אתה מפסיק לקבל סאנלנקה, אתה תצטרך לקחת תרופות חלופיות כדי לטפל בזיהום ה-HIV ולהפחית את הסיכון לפתח עמידות לנגיף.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 18. אין מידע על השימוש בסאנלנקה במטופלים מתחת לגיל 18.

### תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. סאנלנקה עשויה להגיב עם תרופות אחרות. הדבר עשוי למנוע מסאנלנקה או מתרופות אחרות לפעול כראוי, או עלול להחמיר תופעות לוואי כלשהן. במקרים מסוימים, הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה או לבדוק את רמת התרופה בדם.

### תרופות שאסור ליטול במקביל לסאנלנקה:

- ריפמפיצין (rifampicin) המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקיים, כגון שחפת.
- קרבמזפין, פניטואין (carbamazepine, phenytoin) המשמשים למניעת פרכוסים
- פרע מחורר (*Hypericum perforatum*), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון ובחרדה.

← אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה, אין לקבל סאנלנקה ויש לדווח על כך מיד לרופא שלך.

### שוחח עם הרופא שלך בייחוד במידה והנך נוטל:

- תרופות אנטיביוטיות המכילות:
  - ריפאבוטין (rifabutin)
- תרופות נוגדות פרכוסים המשמשות לטיפול באפילפסיה המכילות:
  - אוקסקרבזפין (oxcarbazepine) או פנוברביטל (phenobarbital)
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV, המכילות:
  - אטזנביר/קוביסיסטאט (atazanavir/cobicistat), אפווירנז (efavirenz), נווירפין (nevirapine), טיפרנוויר/ריטונאוויר (tipranavir/ritonavir) או אטרווירין (etravirine).
- תרופות לטיפול במיגרנה, המכילות:
  - דיהידרוארגוטמין (dihydroergotamine) או ארגוטמין (ergotamine)
- תרופות המשמשות לטיפול באין אונות וביתר לחץ דם ריאתי, המכילות:
  - סילדנפיל (sildenafil) או טאדאלפיל (tadalafil)
- תרופות המשמשות לטיפול באין אונות, המכילות:
  - ורדנאפיל (vardenafil)
- קורטיקוסטרואידים (הידועים גם כ"סטרואידים") הניטלים דרך הפה או על ידי זריקה למטרת טיפול באלרגיה, מחלות מעי דלקתיות ומחלות שונות אחרות המערבות דלקות בגופך, המכילות:

- דקסמתאזון (dexamethasone) או הידרוקורטיזון/קורטיזון (hydrocortisone/cortisone) תרופות המשמשות להורדת כולסטרול, המכילות:
- לובסטטין (lovastatin) או סימבסטטין (simvastatin)
- תרופות אנטי-אריתמיות לטיפול בבעיות לבביות המכילות:
- דיגוקסין (digoxin)
- תרופות המסייעות לשינה, המכילות:
- מידזולם (midazolam) או טריאזולם (triazolam)
- תרופות נוגדות קרישה המשמשות למניעה וטיפול בקרישי דם, המכילות:
- ריברוקסבאן (rivaroxaban), דביגטרן (dabigatran) או אדוקסבאן (edoxaban)

← **ספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מרשימה זו** או אם הנך מתחיל את הטיפול עם אחת מהתרופות הללו במהלך הטיפול עם סאנלנקה. אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

**סאנלנקה היא תרופה הפעילה לטווח ארוך.** אם לאחר שיחה עם הרופא שלך החלטת להפסיק את הטיפול או להחליף לטיפול אחר, עליך לדעת כי רמות נמוכות של לנקפווייר (החומר הפעיל בסאנלנקה) יכולות להישאר בגופך לחודשים רבים לאחר ההזרקה האחרונה. רמות נמוכות אלו לא צפויות להשפיע על תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות שתיטול לאחר מכן כדי לטפל בזיהום ה-HIV. עם זאת, תרופות אחרות עלולות להיות מושפעות מהרמות הנמוכות של לנקפווייר בגופך, במידה ואתה נוטל אותן בתוך 9 חודשים מזריקת סאנלנקה האחרונה. כדאי לבדוק עם הרופא שלך האם תרופות אלו בטוחות לנטילה לאחר שהפסקת טיפול עם סאנלנקה.

### היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

המידע על השימוש בסאנלנקה בנשים בהריון הינו מוגבל, על כן יש להימנע מהשימוש בסאנלנקה במהלך היריון, אלא אם כן הרופא שלך מנחה אותך אחרת.

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון נגיף ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. לא ידוע אם לנקפאביר מופרש בחלב אם על כן אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, **עליך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.**

### נהיגה ושימוש במכונות

סאנלנקה אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### סאנלנקה מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר זריקה, כך שניתן לומר שהתרופה הינה נטולת נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

סאנלנקה ניטלת **בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות** לטיפול בזיהום HIV. הרופא שלך ייעץ לך אילו תרופות נוספות יש ליטול לטיפול בזיהום HIV ומתי יש ליטול אותן.

הטיפול שלך בסאנלנקה מתחיל בטבליות שיש ליטול דרך הפה, וממשיך בזריקות שיינתנו לך ע"י הרופא או האחות שלך, כמתואר מטה.

**שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת הטבליות.** אתה תקבל הנחיה מתי יש להתחיל את הטיפול בטבליות ולמתי עליך לתאם את מועד קבלת הזריקות הראשונות.

#### **יום 1 לטיפול:**

- שתי טבליות הניתנות דרך הפה, עם או ללא אוכל.

#### **יום 2 לטיפול:**

- שתי טבליות הניתנות דרך הפה, עם או ללא אוכל.

#### **יום 8 לטיפול:**

- טבליה אחת הניתנת דרך הפה, עם או ללא אוכל.

#### **יום 15 לטיפול:**

- שתי זריקות לבטן הניתנות בו זמנית על ידי הרופא או האחות שלך.

#### **כל 6 חודשים:**

- שתי זריקות לבטן הניתנות בו זמנית על ידי הרופא או האחות שלך.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם קיבלת סאנלנקה במינון גבוה מהנדרש**

הטיפול ניתן על ידי הרופא או האחות שלך, אם קיים חשש למתן התכשיר במינון גבוה מהנדרש, ספר על כך לרופא או לאחות.

**אם פספסת זריקת סאנלנקה**

- חשוב כי תקפיד על **קיום הפגישות הקבועות כל שישה חודשים** כדי לקבל זריקות של סאנלנקה. זה יסייע לשלוט בזיהום HIV.
- אם אתה חושב שלא תוכל להגיע לפגישה לקבל את הזריקות, צור קשר עם הרופא שלך במהרה כדי לדון באפשרויות הטיפוליות שלך.

אם אתה מחמיץ נטילת טבליה או מקיא אותן, פנה לעלון לצרכן של סאנלנקה טבליות.

**אין להפסיק ליטול סאנלנקה**

אין להפסיק הטיפול בסאנלנקה מבלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך. המשך בטיפול בזריקות סאנלנקה למשך כל התקופה המומלצת על ידי הרופא שלך. הפסקת סאנלנקה עלולה לפגוע באופן חמור בהשפעת הטיפולים כנגד נגיף HIV בעתיד.

**← שוחח עם הרופא שלך במידה ואתה מעוניין להפסיק את הטיפול בזריקות סאנלנקה.**

**אין ליטול תרופות בחושר!**

**בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

## 4. תופעות לוואי

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

### תופעות לוואי חמורות אפשריות: דווח מיד לרופא

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום HIV במצב מתקדם (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידיס)) והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים שפוגעים באנשים בעלי מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת שנגרמה על ידי זיהומים קודמים עלולים להופיע תוך זמן קצר לאחר תחילת הטיפול ב-HIV. ההשערה היא שתסמינים אלו נגרמים עקב שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שיייתכן שנמצאו בו עוד קודם לכן מבלי לגרום לתסמינים ברורים.
- **הפרעות אוטואימוניות,** שבהן מערכת החיסון תוקפת רקמה בריאה של הגוף, עלולות אף הן להופיע לאחר תחילת הנטילה של תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. יש לשים לב לכל תסמין של זיהום או תסמינים אחרים כדוגמת:
  - חולשת שרירים
  - חולשה שמתחילה בידיים וברגליים ומתפשטת כלפי מרכז הגוף
  - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות)

← אם הבחנת בתופעות אלו או בכל תסמין של דלקת או של זיהום, **דווח על כך מיד לרופא שלך.**

### תופעות לוואי שכיחות מאוד

(מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- **תגובות באתר בו הוזרקה סאנלנקה**
  - התסמינים כוללים:
    - כאב וחוסר נוחות
    - גוש או בליטה קשיחה
    - תגובה דלקתית כגון אודם, גירוד ונפיחות

### תופעות לוואי שכיחות

(שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- בחילה

← **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה המופיע על הקרטון ותוויית הבקבוקון (EXP). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

## **6. מידע נוסף**

### **מה סאנלנקה תמיסה להזרקה מכילה**

החומר הפעיל הוא לנקפוויר (lenacapavir). כל בקבוקון לשימוש חד פעמי מכיל 463.5 מ"ג לנקפוויר.

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Macrogol (E1521), water for injections.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

סאנלנקה תמיסה להזרקה היא תמיסה שקופה, צהובה-חומה ללא חלקיקים נראים לעין. סאנלנקה מגיעה בשני בקבוקוני זכוכית, כל אחד מכיל 1.5 מ"ל תמיסה להזרקה. בקבוקונים אלה הינם חלק מקיט הזרקה, הכולל גם שני עזרי הזרקה (מכשיר המסייע לרופא או לאחות למשוך סאנלנקה מהבקבוקון), שני מזרקים חד פעמיים ושני מחטי הזרקה.

### **היצרן**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Ireland

### **בעל הרישום**

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ  
רח' החרש 4  
הוד השרון 4524075  
ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34743

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

נערך במרץ 2024.



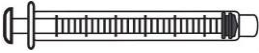

עלון אסמכתא: EU SmPC June 2023.

IL-MAR24-EU-JUN23

The following information is intended for healthcare professionals only:

### Instructions for Use-Sunlenca solution for injection

#### Your pack contains

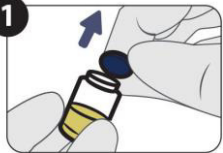
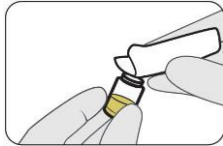
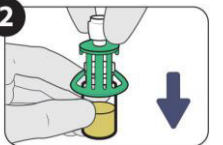
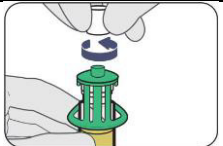
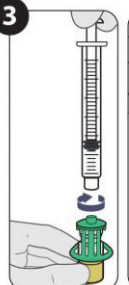
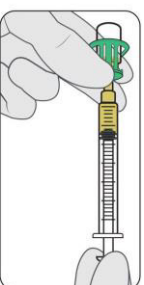
2 vials	
2 vial access devices	
2 syringes	
2 injection needles	

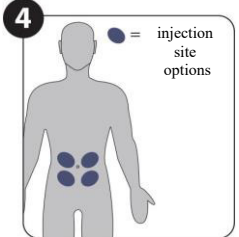

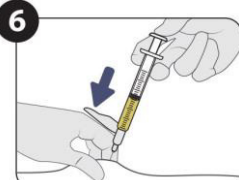
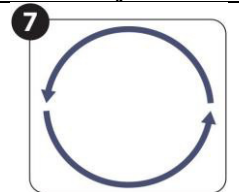
All the components are for single use.

A complete dose requires **two 1.5 mL injections**. The use of **the vial access device** is required.

#### Make sure that:

- Vial contains a **yellow-to-brown solution** with **no particles**
- Contents are **not damaged**
- Product is **not expired**

<b>1. Prepare Vial</b>	
	Remove cap.
	Clean vial stopper with alcohol wipe.
<b>2. Prepare Vial Access Device</b>	
	Push Down.
	Twist off.
<b>3. Attach and Fill Syringe</b>	
 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attach syringe and inject 1.5 mL of air into vial.</li> <li>• Flip upside down and withdraw all contents.</li> </ul>

<p><b>4. Prepare an Injection Site on Patient's Abdomen</b></p> 	<p>Injection site options (at least 5 cm from navel)</p>
<p><b>5. Assemble needle and Syringe</b></p> 	<p>Attach Injection Needle and Prime to 1.5 mL</p>
<p><b>6. Inject Dose</b></p> 	<p>Inject 1.5 mL of Sunlenca Subcutaneously</p>
<p><b>7. Administer 2nd Injection</b></p> 	<p>Repeat steps for 2<sup>nd</sup> injection at <b>new injection site</b>.</p>