

## עלון לצרכן לפי התקנות הרוקחים (תכשימי) התשנ"א 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### פומלידומיד טבע 1 מ"ג

### פומלידומיד טבע 2 מ"ג

### פומלידומיד טבע 3 מ"ג

### פומלידומיד טבע 4 מ"ג

**חומר פעיל:**

**פומלידומיד טבע 1 מ"ג:** כל כמותה קשיחה מכילה 1 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 1 mg
**פומלידומיד טבע 2 מ"ג:** כל כמותה קשיחה מכילה 2 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 2 mg
**פומלידומיד טבע 3 מ"ג:** כל כמותה קשיחה מכילה 3 מ"ג פומלידומיד pomalidomide 3 mg
**פומלידומיד טבע 4 מ"ג:** כל כמותה 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 נשמרה לטיפול במחלתך. לרוב תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

פומלידומיד טבע צפוי לגרום לפגיעה קשה בעובר עד כדי גרימת מוות. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה הריונית או צופה שתיכניסי בהריון. עליך לפעול על-פי ההמלצות למניעת היריון המפורטות בעלון זה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

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

פומלידומיד טבע ניתן:

- עם שתי תרופות נוספות – תרופה הנקראת "ברוטסומבי" (סוג של תרופה כימותרפית) ו-"דקסמתזון" (תרופה אנטי-דלקתית) במבוגרים אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד אחר – כולל לנלידומיד.

- עם תרופה אחת אחרת בשם 'דקסמתזון' במבוגרים עם מיאלומה נפוצה אשר חוזרת או החמירה, למרות שקיבלו לפחות שני טיפולים אחרים הכוללים לנלידומיד ובורטוזומיב והציגו התקדמות במחלה במהלך השימוש האחרון.

**קבוצה תרופות:** 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 מצטרבים במח העצם ומתרכיב 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. ואם זה קורה, מכנים זאת 'תגובה'.

### כיצד פומלידומיד טבע פועל

- פומלידומיד טבע 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 בפומלידומיד טבע עם בורטוזומיב ודקסמתזון**

פומלידומיד טבע בשימוש עם בורטוזומיב ודקסמתזון, באנשים אשר קיבלו לפחות טיפול נוסף אחר, יכול לעצור את ההחמרה של מיאלומה נפוצה:

- בממוצע, פומלידומיד טבע כשניתן עם בורטוזומיב ודקסמתזון עצר מיאלומה נפוצה מלהישנות עד ל-11 חודשים – בהשוואה ל-7 חודשים בחולים אשר השתמשו רק בבורטוזומיב או בדקסמתזון.

**היתרון בשימוש בפומלידומיד טבע יחד עם דקסמתזון**
פומלידומיד טבע בשימוש עם דקסמתזון, באנשים אשר קיבלו בעבר לפחות שני טיפולים אחרים, יכול לעצור החמרה של מיאלומה נפוצה:

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- נשים:**

- אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהריון או מתכננת להרות. פומלידומיד טבע עלול להיות מסוכן לעובר, ועל-כן אם את בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים מתאימים למניעת היריון (אנא ראי "היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים").

- לאחר טיפול בשימוש בתרופה, אם התניתן לפחות 4 שבועות נוספים לפני שמנסים להיכנס להריון.

### גברים:

- אל תשתמש בתרופה זו אם אינך יכול או מוכן להשתמש בקודום בכל קיום יחסי מין עם אישה בגיל הפוריות (אנא ראה "היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים").

- אל תתרום זרע בעת נטילת התרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה ובמשך 4 שבועות לפחות לאחר הפסקת נטילת התרופה.

### כל ההטופלים:

- 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 טבע, ספר לרופא אם:

סבלת אי פעם מקרישי דם – במהלך הטיפול בפומלידומיד טבע אתה נמצא בסיכון מוגבר להופעת קרישי דם בוורידים ובעורקים. ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול תרופה נוספת (כגון וורפרין (קומדוו)) או שהוא יקטין את מנת הפומלידומיד טבע כדי להקטין את הסיכוי להופעת קרישי דם.

הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית כגון פריחה, גירוד, התנפחות, סחרחורת או קשיי נשימה לאחר נטילת תרופות מסוג דומה בשם: 'תלידומיד' או 'לנלידומיד'.

אתה סובל מכאי-ספיקות לב או חווית התקף לב, אם אתה סובל מקשיי נשימה או אם אתה מעשן, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או מרמות גבוהות של כולסטרול.

יש לך כמות גדולה של גידולים בכל הגוף, כולל במח העצם. זה עלול לגרום למצב שבו הגידולים מתפרקים וכתוצאה מכך כמות החומרים הכימיים בדם עולה באופן חריג, מה שעלול לגרום לנשל בתפקוד הכליות. ייתכן שתבחין גם בדופק לא סדיר. המצב הזה מכונה 'תסמונת פירוק הגידול' (Tumour Lysis Syndrome).

אתה סובל או סבלת ממחלה של מערכת העצבים ההיקפית (neuropathy), שמתבטאת למשל בעקצוצים או בכאבים בידים או בכפות הרגליים.

יש לך או היה לך הפטיטיס B. הטיפול בפומלידומיד טבע יכול לגרום לנגיף ההפטיטיס B. להיות פעיל מחדש בשל יחסי החנששים נשאים וכתוצאה להישנות הזיהום. הרופא שלך יבדוק האם היה לך אי פעם הפטיטיס B.

- אתה חווה או חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשייות לימפה מוגדלות (סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis) – TEN

(SJS), ראה בנוסף סעיף 4 "תופעות לוואי").

חשוב לציין שחולים במיאלומה נפוצה המקבלים טיפול בפומלידומיד עולים לפתח סוגים נוספים של סרטן. לכן הרופא שלך צריך לבחון בתשומת לב את התועלת אל מול הסיכון כאשר הוא רושם לך פומלידומיד טבע.

בכל זמן במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה חווה ריחה מנושטשת, ראייה כפולה או אובדן ראייה, קושי בדיבור, חולשה בזרוע או בגרל, שינוי בצורת הליהכה ובשינוי המשקל, קהות חושים

שמתמשכת, ירידה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון ובלבול. תסמינים אלו עשויים להצביע על מצב של אירוע מוחי רב מחקי (PML). ספר לרופא אם היו לך תסמינים אלו טרם התחלת הטיפול ההרופתי.

### ילדים ומבוגרים

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

### בדיקות מומלצ

לפני הטיפול בפומלידומיד טבע ובמהלכו ייערכו לך בדיקות עד סדירות, משום שהתרופה שאתה נוטל עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם שסמייעים להילחם בגרמנים (תאי דם לבנים) ובמספר תאי הדם השמייעים המלחם בדומימים (טסיות דם).

- רופא יבקש מנתם לעבור בדיקות דם:
- לפני תחילת הטיפול.
- כל שבוע במשך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול.

לפחות פעם בחודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד טבע.

על פי תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא ישנה את המינון של פומלידומיד טבע לפי שאלות נוטל או יורה לך להפסיק את הטיפול. הרופא יכול לשנות את המינון או לתרום לך להפסיק ליטול את התרופה גם לאור מצבך הבריאותי הכללי.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

**אם אתה לוקח או אתה לוקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת מאחר שפומלידומיד טבע עלול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן של פומלידומיד טבע פועל. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

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

תרופות עלשן נגד דיכאון, כגון פלובוקסמין.

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

### שימוש בתרופה ומזון

**אמש לטיפול את הכמוסה עם או ללא אוכל.**

**היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים**

יש לפעול על-פי ההנחיות שלהלן, כמפורט בתוכנית הלידה/סיכונים/תוכנית למניעת הריון, שיש לגבות נטילת פומלידומיד טבע (RMP). נשים וגברים שנוטלים פומלידומיד טבע צריכים להימנע מהיכנס להריון. אל להנשים ללדת ילדים בדומימים (טסיות דם).

- הרופא יבקש מנתם לעבור בדיקות דם:
- לפני תחילת הטיפול.
- כל שבוע במשך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול.

לפחות פעם בחודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד טבע.

על פי תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא ישנה את המינון של פומלידומיד טבע לפי שאלות נוטל או יורה לך להפסיק את הטיפול. הרופא יכול לשנות את המינון או לתרום לך להפסיק ליטול את התרופה גם לאור מצבך הבריאותי הכללי.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

**אם אתה לוקח או אתה לוקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת מאחר שפומלידומיד טבע עלול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן של פומלידומיד טבע פועל. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

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

תרופות עלשן נגד דיכאון, כגון פלובוקסמין.

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

### שימוש בתרופה ומזון

**אמש לטיפול את הכמוסה עם או ללא אוכל.**

**היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים**

יש לפעול על-פי ההנחיות שלהלן, כמפורט בתוכנית הלידה/סיכונים/תוכנית למניעת הריון, שיש לגבות נטילת פומלידומיד טבע (RMP). נשים וגברים שנוטלים פומלידומיד טבע צריכים להימנע מהיכנס להריון. אל להנשים ללדת ילדים בדומימים (טסיות דם).

- הרופא יבקש מנתם לעבור בדיקות דם:
- לפני תחילת הטיפול.
- כל שבוע במשך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול.

לפחות פעם בחודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד טבע.

על פי תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא ישנה את המינון של פומלידומיד טבע לפי שאלות נוטל או יורה לך להפסיק את הטיפול. הרופא יכול לשנות את המינון או לתרום לך להפסיק ליטול את התרופה גם לאור מצבך הבריאותי הכללי.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה פומלידומיד טבע מכיל תוסז:** אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך א-סבילות לסוכרים מסוימים פנה לרופא לפני נטילת פומלידומיד טבע.

**פומלידומיד טבע מכיל תוסז:** תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן כנמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

רופא עם ניסיון בטיפול במיאלומה נפוצה יכול להורות לך ליטול פומלידומיד טבע. יש ליטול פומלידומיד טבע יחד עם תרופה נוספת הנקראת דקסמתזון או בשילוב של דקסמתזון ובורטוזומיב. עיין בעלון המצורף לדקסמתזון ובורטוזומיב למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. על-ך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח במוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**מתי ליטול פומלידומיד טבע עם תרופות אחרות פומלידומיד טבע עם בורטוזומיב ודקסמתזון**

- עיין בעלוים המצורפים לבורטוזומיב ולדקסמתזון למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.
- פומלידומיד טבע, בורטוזומיב ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 21 ימים (3 שבועות).

- יש ליטול על פי המפורט בטבלאות הבאות ב‏מהלך מחזור של שלושה שבועות:
  - בדוק בכל יום בטבלאות הבאות על מנת לראות אילו תרופות ליטול.
  - בחלק מהימים יש ליטול את כל שלושת הרופות, בחלק מהימים רק שתי תרופות או אחת וחלק מהימים אין ליטול אף אחת מהתרופות.

**POM:** פומלידומיד טבע, **BOR:** בורטוזומיב, **DEX:** דקסמתזון

### מחזורי טיפול ראשון עד שמיני

יום	POM	BOR	DEX
1	√		√
2	√		√
3	√		√
4	√	√	
5	√	√	
6	√	√	
7	√	√	
8	√	√	√
9	√	√	√
10	√		√
11	√		√
12	√		√
13	√		√
14	√		√
15	√		√
16	√		√
17	√		√
18	√		√
19	√		√
20	√		√
21	√		√

### מחזורי טיפול תשיעי ואילך

יום	POM	BOR	DEX
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 טבע עם דקסמתזון בלבד

עיין בעלון המצורף לדקסמתזון למידע נוסף על השימוש בו ועל השפעותיו.

- פומלידומיד טבע ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים (4 שבועות).
- יש ליטול על פי המפורט בטבלה הבאה במהלך מחזור של ארבעה שבועות.

- בדוק בכל יום בטבלה הבאה על מנת לראות אילו תרופות ליטול.
- בחלק מהימים יש ליטול את שתי התרופות, בחלק מהימים רק תרופה אחת ובחלק מהימים אין ליטול אף אחת מהתרופות.

**POM:** פומלידומיד טבע, **DEX:** דקסמתזון

יום	POM	DEX
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 טבע ליטול עם תרופות אחרות?

**פומלידומיד טבע עם בורטוזומיב ודקסמתזון**

- המינון התחלתי המומלץ של פומלידומיד טבע הוא 4 מ"ג ליום.

המינון התחלתי המומלץ של בורטוזומיב יחושב על ידי הרופא שלך ויתבסס על גובהך ומשקלך (1.3 מ"ג/מ"ר<sup>2</sup> שטח שפיט של הגוף).

המינון התחלתי המומלץ של דקסמתזון הוא 20 מ"ג ליום. עם זאת, אם אתה מעל גיל 75, המינון התחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג ליום.

### פומלידומיד טבע עם דקסמתזון בלבד

המינון התחלתי המומלץ של פומלידומיד טבע הוא 4 מ"ג ליום.

המינון התחלתי המומלץ של דקסמתזון הוא 40 מ"ג ליום. עם זאת, אם אתה מעל גיל 75, המינון התחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג ליום.

ייתכן שהרופא שלך יקטין את המינון של פומלידומיד ט