

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברוקינסה 80 מ"ג BRUKINSA 80 mg

כל כמוסה מכילה 80 מ"ג זנוברוטיניב (zanubrutinib)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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.

נשים: יש להימנע מלהיכנס להיריון בזמן הטיפול ובמשך שבוע מקבלת המנה האחרונה של ברוקינסה. עליך להשתמש באמצעי מניעת היריון יעיל בזמן הטיפול לפחות עד שבוע מסיום המנה האחרונה של ברוקינסה.

גברים: עליך להימנע מלעבר את זוגתך בזמן הטיפול ובמשך שבוע מקבלת המנה האחרונה של ברוקינסה. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול ובמשך שבוע מקבלת המנה האחרונה של ברוקינסה.

הנקה: עליך להימנע מהנקה בזמן הטיפול בברוקינסה ובמשך שבועיים מקבלת המנה האחרונה של ברוקינסה.

עליך להשתמש באמצעי הגנה מפני השמש בזמן החשיפה לשמש.

1. למה מיועדת התרופה?

ברוקינסה מיועדת לטיפול במבוגרים החולים ב:

- לימפומה של תאי המעטפת (MCL) Mantle cell lymphoma אשר קיבלו לפחות טיפול אחד קודם למחלה.
- מקרוגלובולינימיה על שם ולדנסטרומ (WM).
- לימפומה מסוג Marginal zone בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) או הינה עמידה (refractory) לפחות לקו טיפול אחד קודם שהכיל טיפול מסוג anti-CD20.
- לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) או לימפומה לימפוציטית קטנה (SLL).

קבוצה תרפויטית - חומרים אנטי-ניאופלסטיים, מעכבי חלבון קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לזנוברוטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברוקינסה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדימומים.
- רופאך עשוי לשקול להפסיק נטילת ברוקינסה למשך 3-7 ימים לפני או אחרי ניתוח, פעולה רפואית או דנטלית.

- אתה סובל מזיהום.
- אתה סובל או סבלת מהפרעות בקצב הלב.
- סובל מלחץ דם גבוה.
- יש לך בעיות בכבד לרבות היסטוריה של צהבת נגיפית מסוג B (HBV).
- אם את בהיריון או מתכננת היריון ברוקינסה עלול להזיק לעובר.
- אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם ברוקינסה עוברת לחלב האם.

אזהרות נוספות אשר חשוב שתדע עליהן:

הטיפול בברוקינסה עלול להעלות את הסיכון לתופעות הלוואי הבאות:

- דווח כי סרטנים חדשים הופיעו בזמן הטיפול בברוקינסה, כולל סרטן העור או באיברים אחרים. השתמש באמצעי הגנה מפני השמש בזמן החשיפה לשמש.

בדיקות ומעקב

אם את בגיל הפוריות, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת היריון לפני תחילת השימוש בברוקינסה. בזמן הטיפול בברוקינסה, הרופא יבצע בדיקות דם למעקב על ספירות הדם.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים מעכבי אנזים CYP3A כגון:
 - תרופות לטיפול בפטריות כגון איטרקונזול או פלוקונזול.
 - תרופות אנטיביוטיות כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין.
 - תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה – דילטיאזם.
- מתן בו זמנית עם אחת מהתרופות מעלה עלול להעלות את הריכוז של ברוקינסה בדם.
- מתן בו זמנית עם אחת התרופות הבאות עלול להוריד את הריכוז של ברוקינסה בדם.

- תכשירים משרי אנזים CYP3A כגון:
 - סוג של אנטיביוטיקה הניתנת לטיפול בשחפת - ריפמפיין.
 - תכשיר לטיפול באיידס/HIV - אפאבירנז.

אם אתה מטופל במידזולם, תרופה הניתנת להרדמה, מתן בו זמנית עם ברוקינסה עלול להוריד את הריכוז של מידזולם בדם.

אם אתה מטופל באומפרזול, תרופה המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה, מתן בו זמנית עם ברוקינסה עלול להוריד את הריכוז של אומפרזול בדם.

אם אתה מטופל בדיגוקסין, הניתנת לטיפול במחלות לב שונות ביניהן הפרעות קצב, פרפור פרזדורים ואי ספיקת לב, מתן בו זמנית עם ברוקינסה עלול להעלות את הריכוז של דיגוקסין בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את ברוקינסה עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

התרופה עלולה לגרום לנזק לעובר. על נשים בגיל הפוריות להימנע מלהיכנס להיריון לפני או בזמן הטיפול בברוקינסה, ולהשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול בתרופה במשך שבוע מנטילת המנה האחרונה.

גברים חייבים להימנע מלעבר נשים כל עוד הם בטיפול בברוקינסה ובמשך שבוע מנטילת המנה האחרונה.

הנקה

אין נתונים המעידים על המצאות זנוברוטיניב בחלב אם או על ההשפעה על ייצור החלב או על התינוק היונק. בגלל הסכנה לתופעות לוואי קשות לתינוק היונק, מומלץ לנשים המטופלות בברוקינסה להימנע מלהניק בזמן הטיפול בתרופה ועד שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 160 מ"ג פעמיים ביום או 320 מ"ג פעם ביום עד להתקדמות המחלה או עד אשר נצפות תופעות לוואי המחייבות הפסקת הטיפול.

יתכנו התאמות מינון בעת לקיחת ברוקינסה עם תרופות אחרות (ראה סעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות).

במקרים של ליקוי חמור בתפקוד הכבד המינון המומלץ הוא 80 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים. אין לפתוח, לשבור או ללעוס את הכמוסה, מכיוון שיעילות התכשיר שניטל בדרכי מתן אלו לא נבדקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה מיד באותו היום וחזור לתוכנית הנטילה המקובלת למחרת היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

1. דימום – בעיות דימום שכיחות עם ברוקינסה, יכולות להיות חמורות ועלולות להוביל למוות.

הסיכון שלך לדימום עלול לעלות אם אתה נוטל גם תרופה לדילול דם. סימנים לדימום:

- דם בצואה (צואה שחורה)
- שתן רוד או חום
- דימום לא צפוי או חמור או דימום שאינו ניתן לשליטה

- הקאה דמית או הקאה דמוית גרגרי קפה
- דם או קרישי דם בשיעול
- שטפי דם מוגברים
- סחרחורת
- חולשה
- בלבול
- שינויים בצורת הדיבור
- כאב ראש ממושך

2. זיהום – עלול להיות חמור ולהוביל למוות.

סימנים לזיהום:

- חום
- צמרמורת
- תופעות דמויות שפעת

3. סרטן ראשוני שני (חוזר)

חולים שטופלו בברוקינסה סבלו מסוגי סרטן חדשים לרבות סרטן העור. יש להימנע מחשיפה לשמש.

4. הפרעות בקצב הלב (כגון פרפור פרזדורים, רפרוף פרזדורים והפרעות קצב חדריות שעלולות

להיות חמורות ועלולות להוביל למוות). סימנים:

- קצב לב מואץ או לא יציב
- סחרחורת
- עילפון
- קוצר נשימה
- אי-נוחות בחזה

5. ירידה בספירת תאי דם (תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים) - רופאך יפנה אותך לבדיקות ספירת דם במשך תקופת הטיפול.

6. **בעיות בכבד** – בעיות בכבד, העלולות להיות חמורות או מסכנות חיים, או להוביל למוות, יכולות להופיע

אצל אנשים המטופלים בברוקינסה. הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד לפני ובמהלך הטיפול בברוקינסה. דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה חווה סימנים כלשהם של בעיות בכבד, לרבות כאב או אי נוחות בבטן, שתן כהה, או הצהבת העור והעיניים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)

- נויטרופניה
- ירידה בספירת נויטרופילים
- טרומבוציטופניה
- ירידה בספירת טסיות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- זיהום ויראלי בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת ריאות (פנאמוניה)
- דלקת ריאות פטרייתית
- דלקת ריאות קריפטוקוקלית

- דלקת ריאות סטרפטוקוקלית
- דלקת ריאות א-טיפית
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- זיהום חיידקי בדרכי הנשימה התחתונות
- זיהום ויראלי בדרכי הנשימה התחתונות
- לויקופניה
- ירידה בספירת תאי דם לבנים
- אנמיה
- ירידה בהמוגלובין
- פריחה
- שטפי דם
- חבורות
- שלשול
- שיעול
- כאבי שלד-שרירים
- כאב גב
- כאבי שרירים
- כאבי מפרקים
- דלקת מפרקים
- זיהום בדרכי השתן
- דם בשתן
- עייפות
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- עצירות
- דימום
- יתר לחץ דם
- ריבוי לימפוציטים
- עלייה ברמות ה ALT
- עלייה בבילירובין
- בחילה
- הקאה
- חום
- גרד
- עוויתות בשרירים
- כאב ראש
- סחרחורת
- בצקת פריפריאלית
- ירידה ברמות הסידן
- עלייה ברמות הקראטינין
- עלייה ברמות הגלוקוז
- עלייה ברמות האשלגן
- עלייה בחומצת שתן
- ירידה ברמות הזרחן

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- דימום מג'ורי
- רמה גבוהה של חומצת שתן בדם
- כאבי ראש

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulphate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בבקבוקון עם סגר עמיד בפני ילדים ובו 120 כמוסות. כל כמוסה היא בצבע לבן עד לבן-שבור (off-white) אטום ומסומנת "ZANU 80" בצבע שחור.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: BeiGene USA Inc, ארה"ב.

נערך באוקטובר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

166-56-36452-99

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

BRUKINSA-80mg-PIL-1024-V1