

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ואנג'ה

טבליות

חומר פעיל וכמותו:

לניאוליסיב (כמלח פוספט) 70 מ"ג. Leniolisib (as phosphate) 70 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" 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 מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ג'ואנג'ה מיועדת לטיפול בתסמונת פוספואינוזיטיד 3-קינאז דלתא משופעל (activated phosphoinositide 3-kinase delta syndrome [APDS]) במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה אשר שוקלים 45 ק"ג ומעלה. קבוצה תרפויטית: אימונוסטימולנטים אחרים (תרופות המגבירות את יכולות המערכת החיסונית, ההגנה הטבעית של הגוף, להילחם בזיהומים ובמחלות). באנשים עם APDS המערכת החיסונית אינה פועלת כראוי ומשאירה אותם ללא יכולת להילחם בזיהומים. החומר הפעיל ב-Joenja, לניאוליסיב, חוסם את ההפעלה של חלבון המכונה phosphoinositide 3-kinase delta (PI3K $\delta$ ), המעורב בוויסות מערכת החיסון. אצל אנשים עם APDS ישנה פעילות מוגברת של PI3K $\delta$ . על ידי חסימת הפעילות המוגברת של PI3K $\delta$ , לניאוליסיב עוזר לנרמל את המערכת החיסונית, ובכך עשוי להאט את התקדמות המחלה.

### 2 לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ללניאוליסיב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6)

## לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד. השימוש בג'ואנג'ה בחולים עם פגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכבד אינו מומלץ.

## אזהרות נוספות:

### אזהרות מיוחדות לפני השימוש בתרופה

- שימוש בהריון - רעילות כלפי העובר: ג'ואנג'ה עלולה לגרום נזק לעובר. היועצי עם הרופא שלך לגבי השימוש באמצעי מניעה יעיל בשל הסיכון האפשרי לעובר. הרופא שלך יבצע בדיקה כדי לראות האם את בהריון לפני התחלת הטיפול. למידע נוסף יש לעיין בסעיף "הריון, הנקה ופוריות" בהמשך סעיף זה.
- חיסונים: חיסונים חיים מוחלשים עלולים להיות פחות יעילים אם ניתנים במהלך הטיפול בג'ואנג'ה. התייעץ עם הרופא לפני קבלת חיסון.

## ילדים ומתבגרים:

- אין לתת ג'ואנג'ה לילדים מתחת לגיל 12 ו/או השוקלים מתחת ל- 45 ק"ג מאחר ולא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות והתכשיר אינו מיועד לאוכלוסייה זו.

## קשישים:

- חולים בגילאי 65 ומעלה לא נכללו במחקרים הקליניים בג'ואנג'ה, על כן לא ניתן לקבוע אם הם מגיבים בצורה שונה לעומת חולים צעירים יותר.

## 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 העלולים להשפיע על האופן בו ג'ואנג'ה פועלת; יש להימנע מהשילוב:

- מעכבים חזקים של אנזימי כבד מסוג CYP3A4 ; תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי עם ג'ואנג'ה ע"י העלאת רמת ג'ואנג'ה בדם, למשל: איטרקונאזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- מעכבים בינוניים של אנזימי כבד מסוג CYP3A4, למשל: אריתרומיצין (סוג של אנטיביוטיקה).
- מעוררים חזקים או מתונים של אנזימי כבד מסוג CYP3A4 ; תרופות אלו עלולות להפחית את יעילות ג'ואנג'ה ע"י הפחתת רמת ג'ואנג'ה בדם, למשל: אפאבירנד , לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי), ריפאמפיין, לזיהומים חיידקיים.

כמו כן, ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח כל אחד מהתכשירים הבאים מאחר וג'ואנג'ה עלולה להשפיע על פעולתם; יש להימנע מהשילוב:

- תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר אשר עוברים פירוק ע"י CYP1A2- ג'ואנג'ה עלולה לשנות את רמת התרופות בדם.

- סובסטרטים של OATP1B1, BCRP ו-OATP1B3.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול תרופה זו עם מזון או בלעדיו.

### **הריון, הנקה ופוריות**

#### **• הריון**

- ג'ואנג'ה אינה מומלצת לשימוש במהלך הריון. ג'ואנג'ה עלולה לגרום נזק לעובר.
- עבור נשים שעשויות להיות בהריון, ג'ואנג'ה אינה מומלצת לשימוש ללא אמצעים יעילים למניעת הריון במהלך הטיפול. יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה לפחות שבוע אחד לאחר השימוש האחרון בג'ואנג'ה. שאלי את הרופא שלך בנוגע לאמצעים מתאימים למניעת הריון.
- אם את בהריון או חושבת שאת עלולה להיות בהריון לפני תחילת הטיפול בג'ואנג'ה או במהלכו, ספרי מיד לרופא שלך.

#### **• הנקה**

אין להניק במהלך הטיפול בג'ואנג'ה ועד שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה. אם את מניקה או מתכננת להניק, ספרי לרופא שלך לפני שתיקחי את התכשיר. לא ידוע אם ג'ואנג'ה יכולה לעבור לחלב האם או אם תהיה לכך השפעה על התינוק שלך או על ייצור החלב.

#### **• פוריות**

לא קיים מידע על ההשפעה של ג'ואנג'ה על הפוריות ממחקרים בבני אדם. מחקרים בבעלי חיים הראו שקיים סיכון אפשרי להשפעה על פוריות הגבר. ספר לרופא לפני שאתה לוקח את התכשיר.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לתרופה זו אין השפעה או שההשפעה זניחה על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **ג'ואנג'ה מכילה לקטוז**

אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

#### **ג'ואנג'ה מכילה נתרן**

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) נתרן בכל טבליה, ולכן היא למעשה נחשבת 'נטולת-נתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 טבלייה פעמיים ביום, בהפרש של כ-12 שעות, עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 השוקלים מעל 45 ק"ג.

ניתן ליטול תרופה זו עם מזון או בלעדיו.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם הקאת עד שעה לאחר שנטלת את הטבלייה, יש ליטול מיד טבלייה נוספת. אם הקאת יותר משעה לאחר שנטלת את הטבלייה, המתן וטול את המנה הבאה כרגיל בזמן המתוכנן.

#### **צורת הנטילה- טבלייה לבליעה.**

לא קיים מידע בנוגע לחציה, כתישה או לעיסה של הטבליית.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את המנה, יש לקחת אותה מיד כשנזכרת, אך אם עברו למעלה מ-6 שעות מהמועד בו היית אמור ליטול אותה, אין לקחת טבלייה אחרת, המתן וקח את המנה הבאה בזמן המתוכנן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

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

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק לקחת את התכשיר אלא אם כן הרופא שלך הורה לך.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, פנה לרופא או לרוקח

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בג'ואנג'ה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: כאב ראש, סינוסיטיס, אטופיק דרמטיטיס (כולל אקזמה), ירידה בספירת תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (נויטרופניה).

**תופעות לוואי שכיחות** - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: דופק מואץ (טכיקרדיה, כולל סינוס טכיקרדיה), שלשול, עייפות, חום, כאב גב, כאב צוואר, נשירת שיער (אלופציה).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### **דיווח 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל : [pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.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. 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.

יש לאחסן בטמפרטורה עד 25°C. אין לשמור במקרר.

יש לאחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים עלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

ציפוי הטבלייה (Opadry® 00F220015 yellow) מכיל:

Hypromellose/hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 2910), titanium dioxide (E171), talc, macrogol/polyethylene glycol, iron oxide yellow (E172) and iron oxide red (E172).

#### **כיצד נראית התרופה ומה מכילה האריזה**

ג'ואנג'ה היא טבליה מצופה בפילם, צהובה, אובלית, דו-קמורה ובעלת קצוות משופעים, עם הטבעה של "70" בצד אחד ו-"LNB" בצד השני.

כל אריזה מכילה בקבוק פוליאטילן לבן ובו 60 טבליות.

#### **בעל הרישום**

קמהדע בע"מ, בית קמה, ד.ג. נגב, 8532500

#### **שם היצרן**

פארמינג טכנולוג'יס בי.וי., ליידן, הולנד

נערך באוקטובר 2024.

#### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

176-19-37785-99

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