

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

**התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### וינורלבין אס.קיי.

**30 מ"ג**

**קפסולות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפסולה מכילה:

vinorelbine as tartrate

30 mg (וינורלבין)

### וינורלבין אס.קיי.

**20 מ"ג**

**קפסולות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפסולה מכילה:

vinorelbine as tartrate

20 mg (וינורלבין)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.  
**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.

## 1. למה מיועדת התרופה?

וינורלבין אס.קיי. קפסולות מיועדת לטיפול בסרטן ריאות (non-small cell), טיפול בסרטן השד במצב מתקדם.

**קבוצה תרפויטית:** תרופה מקבוצת התרופות המופקות מצמח הוינקה (וינקה-אלקלואידים).

## 2. לפני השימוש בתרופה

### **X** אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל וינורלבין, או לכל חומר אחר ממשפחות הוינקה אלקלואידים או אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע נוסף אנא ראה סעיף 6).
- הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון.
- את מיניקה.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- עברת ניתוח בקיבה או במעי הדק או אם הנך סובל מבעיות במעי המשפיעות על ספיגת האוכל. זה עלול להשפיע על אופן ספיגת וינורלבין אס.קיי. בגופך.
- ספירת תאי הדם הלבנים (לויקוציטים, נוטרופילים) הינה נמוכה, או במקרה של זיהום חמור קיים או שאירע עד שבועיים לפני מועד לקיחת התרופה.
- ספירת טסיות הדם נמוכה (תרומבוציטופניה).
- קיבלת לאחרונה או שבכוונתך לקבל חיסון כנגד Yellow Fever.
- אתה זקוק לטיפול ארוך טווח בחמצן.
- בכל מקרה של ספק, היוועץ ברופא או ברוקח.

## **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

### **⚠ לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:**

- סבלת בעבר מהתקף לב או מכאבים עזים בחזה.
- יכולתך לבצע פעילויות יומיומיות פחתה מאוד.
- יש לך בעיות בכבד או עברת הקרנות (רדיותרפיה) כאשר אזור הטיפול כלל את הכבד.
- הרופא אמר לך כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים; היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- הנך מגלה סימנים של זיהום (כגון חום, צמרמורת, כאבי מפרקים, שיעול).
- אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.
- בכונתך לקבל חיסון או קיבלת חיסון לאחרונה.

### **⚠ ילדים ומתבגרים**

הקפסולות אינן מומלצות לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מאחר שלא הוכחו יעילות ובטיחות השימוש בתרופה בגילאים אלה.

### **⚠ בדיקות ומעקב**

יש לערוך בדיקות דם לפני ובמהלך תקופת הטיפול בתרופה זו, על מנת לוודא שאתה יכול ליטול את התרופה. אם תוצאות בדיקות הדם אינן תקינות, יתכן שהטיפול יידחה ויהיה צורך בביצוע בדיקות נוספות עד שתוצאות בדיקות הדם שלך יראו ערכים תקינים.

### **⚠ 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.** שילוב התרופה יחד עם תרופות אחרות, המשפיעות על מח העצם, עלול להחמיר תופעות לוואי מסוימות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:  
על רופאך לשים לב אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה)
  - פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
  - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי כגון איטראקונאזול וקטוקונאזול
  - תרופה לטיפול בסרטן בשם מיטומיצין C
  - מדכאי מערכת החיסון כגון ציקלוספורין וטאקרולימוס
  - חיסונים רבים (חיסון מוחלש חי) לא מומלצים במהלך הטיפול.
- יש ליידע את הרופא שלך אם אתה נדרש לקבל חיסונים.

### **⚠ שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או למצוץ את הקפסולה. מומלץ ליטול את תרופה ביחד עם ארוחה קלה. אין לשתות משקה חם עם התרופה, כי הוא עלול לגרום להמסה מהירה מדי של הקפסולה.

### **⚠ הריון, הנקה ופוריות**

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות.

#### הריון

**אין ליטול** וינורלבין אס.קיי. אם הינך בהריון או שאת חושבת כי הינך בהריון. אם הינך חייבת להתחיל את הטיפול בויןורלבין אס.קיי. והינך בהריון, או במקרה של כניסה להריון בתקופת הטיפול בתרופה, אל תפסיקי ליטול את התרופה. יש לפנות מיד לרופא ולשאול אותו על סיכונים אפשריים לעובר.

## הנקה

**אין ליטול** וינורלבין אס.קיי. אם הינך מניקה. יש להפסיק את ההנקה אם נחוץ טיפול בתרופה וינורלבין אס.קיי..

## פוריות

נשים בגיל הפריון וגברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים (למניעת הריון) בתקופת הטיפול בוינורלבין אס.קיי. ובמשך 3 חודשים מנטילת הקפסולה האחרונה. על גברים המטופלים בוינורלבין אס.קיי. להתייעץ בנושא שימור הזרע לפני תחילת הטיפול, כיוון של וינורלבין אס.קיי. עלולה להיות השפעה על פוריות הגבר.

לא מומלץ לגברים המטופלים בוינורלבין אס.קיי. לעבר נשים במהלך 3 חודשים מנטילת הקפסולה האחרונה.

## **❗ נהיגה ושימוש במכונות**

לא סביר כי הטיפול בוינורלבין אס.קיי. ישפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות, אולם חלק מתופעות הלוואי של וינורלבין אס.קיי. עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. לפירוט ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". לפיכך, מומלץ לא לנהוג אם הנך חש לא טוב או אם הרופא שלך יעץ לך להימנע מנהיגה.

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

התרופה מכילה סורביטול. אם הרופא אמר לך כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

התרופה מכילה כמות קטנה של אתנול (אלכוהול), פחות מ-100 מ"ג למנה. לכמות קטנה זו לא תהיה השפעה עליך.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

וינורלבין אס.קיי. צריכה להינתן תחת פיקוח רפואי של רופא מוסמך המנוסה בטיפול במחלת הסרטן. התרופה מיועדת לנטילה דרך הפה.

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

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.** לפני ובמשך הטיפול בוינורלבין אס.קיי., הרופא יבדוק את ספירת תאי הדם שלך, על מנת לקבוע מתי תקבל את הטיפול ואיזה מינון מתאים לך. הרופא יורה לך כמה קפסולות ובאיזה חוזק תצטרך לקחת כל שבוע. מינון זה ייקבע בהתאם למשקל גופך ולגובהך. רופאך יחשב את שטח הפנים של גופך במטר רבוע (מ"ר).

המנה השבועית המקובלת נלקחת במנה אחת ותחושב לפי 60 מ"ג למטר רבוע של שטח הפנים של גופך עבור 3 המנות הראשונות של הטיפול. לאחר המנה השלישית רופאך יחליט אם להעלות את המינון ולחשב את המנה לפי 80 מ"ג למטר רבוע של שטח הפנים של גופך. בכל מקרה, יתכן שרופאך ישנה את המנה של וינורלבין אס.קיי..

**אין לעבור על מינון כולל של 160 מ"ג לשבוע.**

**אין לקחת וינורלבין אס.קיי. יותר מפעם אחת בשבוע.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## **תדירות מתן התרופה**

וינורלבין אס.קיי. ניתנת פעם בשבוע בדרך כלל. תדירות המתן תיקבע על ידי רופאך.

## משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע על ידי רופאך.

## אם אתה נוטל תרופה נגד בחילות/הקאות

וינורלבין אס.קיי. עלולה לגרום להקאה: ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".  
אם הרופא שלך רשם לך תרופה נגד הקאה/בחילה, יש ליטול תרופה זו בהתאם להוראות הרופא.  
נטילת וינורלבין אס.קיי. עם ארוחה קלה עשויה להקל על תחושת הבחילה.

## דרך מתן התרופה

לפני פתיחת הבליסטר (מגשית) המכיל את וינורלבין אס.קיי., ודא שהקפסולה לא ניזוקה, שכן הנוזל שבתוך הקפסולה גורם לגירוי ועלול לגרום לנזק במגע עם העור, העיניים או הריריות.  
אם נוצר מגע, שטוף את האזור הנגוע **מיידי**ת וביסודיות עם מים.

**אין לבלוע קפסולה שניזוקה:** יש להחזירה לרופא או לבית המרקחת.

## הוראות לפתיחת אריזת הבליסטר (מגשית):

1. יש לגזור את הבליסטר בעזרת מספריים לאורך קו הסימון (קו שבור שחור).
2. יש לקלף את כיסוי הפלסטיק הרך.
3. יש לדחוף את הקפסולה דרך רדיד האלומניום.

## אופן השימוש בתרופה

- יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם מים, רצוי ליטול את תרופה עם ארוחה קלה. אין לשתות משקה חם עם התרופה, כי הוא עלול לגרום להמסה מהירה מדי של הקפסולה.
- אין ללעוס או למצוץ את הקפסולה.
- אם לעסת או מצצת את הקפסולה בטעות, יש לשטוף את הפה עם מים ולפנות **מיד** לרופא.
- אם הקאת בתוך מספר שעות מלקיחת התרופה, צור קשר עם הרופא שלך; **אין לחזור על מתן אותה מנה**.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר וינורלבין אס.קיי. ממה שהרופא רשם, יש לפנות **מיידי**ת לרופא. הרופא שלך והרוקח מבצעים מעקב ופיקוח צמוד אחר מינון הוינורלבין אס.קיי. הניתן לך, אולם גם אם קיבלת את המינון הנכון של הכימותרפיה, הגוף עדיין עלול להגיב עם תסמינים חמורים. חלק מהתסמינים שעלולים להתפתח הינם תסמינים של זיהום (כגון חום, צמרמורות, שיעול, כאבי מפרקים).  
עלולה להתפתח גם עצירות חמורה. אם מופיעים תסמינים חמורים אלו, יש לפנות לרופא מיד.

## אם שכחת ליטול את התרופה

**אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחת.** יש לפנות לרופא שלך שיקבע זמן חדש ללקיחת המנה.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

רופאך יחליט מתי להפסיק את הטיפול. אולם, אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול מוקדם יותר, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי אפשרויות אחרות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בוינורלבין אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. **יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.**

**יש לפנות לרופא מיד** אם הנך חש באחד מהתסמינים הבאים בזמן הטיפול בוינורלבין אס.קיי.:

- תסמינים המעידים על זיהום חמור כגון שיעול, חום וצמרמורות.
- עצירות חמורה המלווה בכאב בטן, ללא התרוקנות במשך מספר ימים.
- סחרחורת חמורה או סחרחורת בעת קימה.
- כאב עז בחזה שאינו רגיל עבורך. עלול להיות תסמין של הפרעה בתפקוד הלב עקב זרימת דם בלתי מספקת; התקף לב (לעיתים עלול לגרום למוות).
- תסמינים של אלרגיה כגון קוצר נשימה, פריחה ממושטת בכל הגוף, התנפחות העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה מטופלים)

- דלקות
- הפרעות עיכול
- שלשול
- עצירות
- כאב בטן
- בחילה
- הקאות
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, שהופכת אותך לחשוף יותר לזיהומים
- ירידה בספירת תאי דם אדומים העלולה לגרום לחיורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- ירידה בספירת טסיות הדם העלולה להגביר סיכון לדימומים או לחבלות
- ירידה ברפלקסים מסוימים, לעיתים שינוי בתחושת המגע
- דלקת בפה
- נשירת שיער, בדרך כלל מתונה
- עייפות
- תחושת מחלה
- חום
- ירידה במשקל, אובדן תיאבון

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע בפחות ממטופל אחד מתוך עשרה מטופלים)

- קשיים בקואורדינציה של תנועת השרירים
- שינויים בראייה
- קוצר נשימה, שיעול
- קשיי שינה
- כאב ראש
- סחרחורת

- שינוי בתחושת הטעם
- דלקת בגרון ובוושט
- קושי בבליעת מזון או נוזלים
- תגובות בעור
- כאב במפרקים
- כאב בלסת
- כאב שרירים
- כאב בחלקי גוף שונים ובאזור הגידול
- צמרמורות
- עלייה במשקל
- לחץ דם גבוה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות כבד
- קושי במתן שתן וסימפטומים נוספים במערכת המין-שתן

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך מאה מטופלים)**  
**משפיעות על מערכת העצבים:**

- אי ספיקת לב שעשויה להתבטא בקוצר נשימה ונפיחות בקרסוליים, דפיקות לב בלתי רגילות
  - חוסר שליטה על שרירים עשוי להתבטא בהליכה בלתי רגילה, שינויים בדיבור ותנועות עיניים בלתי רגילות (אטקסיה)
- משפיעות על מערכת העיכול:**

- עצירות חמורה המלווה בכאב בטן, ללא התרוקנות במשך מספר ימים (חסימת מעיים)

**הרשימה מטה מפרטת תופעות לוואי שדווחו בשימוש בוינורלבין א.ס.קיי. קפסולות, ששכיחותן אינה ידועה:**

- ירידה בכמות הנתרן בדם עלולה להיות כתוצאה מייצור יתר של הורמון הגורם לצבירת נוזלים, ועשויה להתבטא בתסמינים כגון חולשה, עייפות, בלבול, התכווצות שרירים ותדמנת (SIADH – תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון ADH)
- זיהום מערכתי (אלח-דם) מתבטא בסימפטומים כגון חום גבוה והידרדרות כללית במצב הבריאות
- דימום במערכת העיכול
- התקף לב (אוטם שריר הלב)
- קשיי נשימה חמורים

**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 על ידי כניסה לקישור הבא:

[/https://sideeffects.health.gov.il](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.
- יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:  
Macrogol 400; Gelatin 160; Sorbitol liquid partially dehydrated, EP; Purified water; Polysorbate 80; Titanium dioxide E171; Iron oxide yellow E172; Triglycerides, medium chain; Ethanol, 96%.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
וינורלבין אס.קיי. 20 מ"ג: קפסולה אליפטית בצבע חום בהיר.  
וינורלבין אס.קיי. 30 מ"ג: קפסולה מוארכת בצבע ורוד.
- וינורלבין אס.קיי. משווק באריזות של 1 או 4 בליסטרים (מגשיות) קפסולה רכה אחת בכל בליסטר (מגשית).
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי-פארמה) בע"מ, רחוב יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.
- שם היצרן וכתובתו: לוטוס פרמאסוטיקל קו., בע"מ, טייפאיי, טייוואן.
- נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
וינורלבין אס.קיי. 20 מ"ג: 168-46-36145-00  
וינורלבין אס.קיי. 30 מ"ג: 168-47-36146-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.