

חברת למטופל בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין) המדריך לטיפול שלך

מדריך זה מספק מידע חשוב אודות סרטן מתקדם של שלפוחית השתן ופאדסב כחלק מהטיפול שלך. הרופא רשם לך טיפול בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין), וחברת זו נועדה לספק לך מידע שימושי אודות התרופה, פנה לרופא אם יש לך שאלות או אם אתה מעוניין במידע נוסף.

המידע הכלול כאן אינו מהווה המלצה טיפולית, יש למלא תמיד את ההוראות הניתנות לך על-ידי הרופא, ייתכן שתפיק תועלת מקריאת החוברת הזו ביחד עם הרופא, שיכול להסביר לך מדוע תרופה זו נרשמה לך ולדון איתך בתופעות לוואי אפשריות ובאופן הטיפול בהן.

לפני תחילת הטיפול בפאדסב, שוחח עם הרופא על ההיסטוריה הרפואית שלך ועל כל תרופה אחרת שאתה נוטל, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה. חברת זו אינה תחליף להוראות הרופא, כך שעליך להתייעץ תמיד עם הרופא אם יש לך שאלות על סרטן שלפוחית השתן או על הטיפול בפאדסב.

מהי פאדסב?

פאדסב היא תרופת מרשם. פאדסב, בשילוב עם פמברוליזומאב (pembrolizumab), ניתנת כטיפול קו-ראשון למטופלים בוגרים עם סרטן בתאי אורותל שלא ניתן להסירו בניטוח או גרורתי (mUC).

פאדסב, כתרופה יחידה, מותווית לטיפול במטופלים בוגרים עם סרטן מתקדם מקומית או גרורתי בתאי אורותל אשר:

- קיבלו בעבר תרופה מסוג PD-1 או תרופה מסוג מעכב PD-L1 בשילוב כימותרפיה המכילה פלטינום כטיפול ניאואדג'ובנט/אדג'ובנט, במחלה מתקדמת מקומית או גרורתית, או

- אינם מתאימים לכימותרפיה המכילה ציספלטין וטופלו בעבר במעכב PD-1/PD-L1.

אין מידע על בטיחותה ויעילותה של פאדסב בילדים.

מידע בטיחותי חשוב

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לפאדסב?

פאדסב עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

תגובות עוריות. תגובות עוריות הכוללות תגובות עוריות חמורות הופיעו באנשים שטופלו בפאדסב, והן עלולות להיות נפוצות יותר כאשר פאדסב ניתנת בשילוב עם פמברוליזומאב. במקרים מסוימים, תגובות עוריות חמורות אלו גרמו למוות. רוב התגובות העוריות החמורות הופיעו בזמן המחזור הראשון של הטיפול אבל הן עלולות להופיע גם מאוחר יותר. הרופא שלך יעקוב אחריו וייתכן שהוא יפסיק את הטיפול שלך בפאדסב לצמיתות או לזמן מה (באופן זמני). ישנה את המינון, או ייתן לך מרשם לתרופות אם יופיעו אצלך תגובות עוריות. עליך ליידיע את הרופא שלך ללא דיחוי אם הופיע אצלך כל אחד מהסימנים הבאים של תגובה עורית חדשה או בהחמרה של הסימנים העוריים:

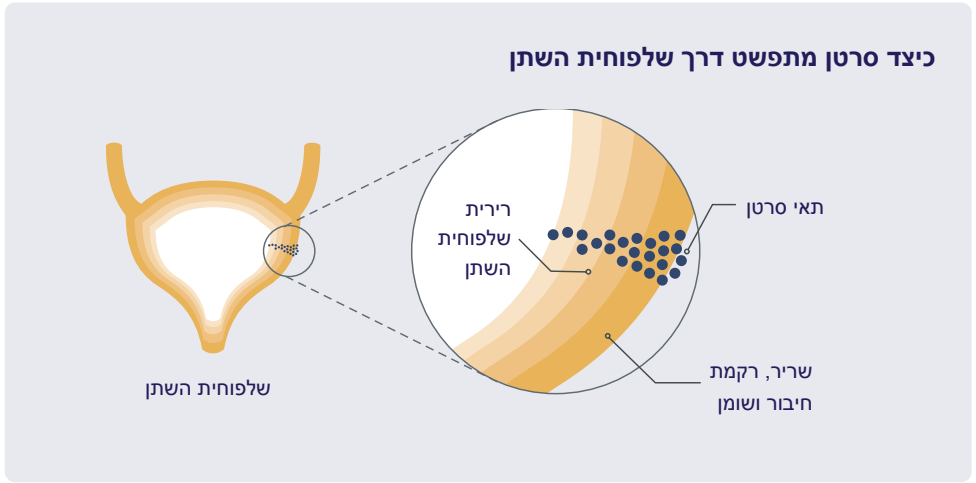
- נגעים בצורת מטרה (תגובות עוריות שנראות כמו טבעות)
- פריחה או גרד שממשיכים להחמיר
- פצעים או כיבים כואבים בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין
- חום או תסמינים דמויי שפעת
- בלוטות לימפה נפוחות
- שלפוחיות או קילוף של העור

עובדות על סרטן מתקדם של שלפוחית השתן

מהם סרטן מתקדם של שלפוחית השתן וסרטן של דרכי השתן?

סרטן של תאי אורותל (של שלפוחית השתן) מתחיל בתאים המרפדים את האיברים שבמערכת השתן (שלפוחית השתן, שופכנים, אגן הכליה, והשופכה). כאשר הסרטן מתפשט לאזורים סמוכים, הוא נקרא סרטן מתקדם מקומית. אם הוא מתפשט לחלקים רחוקים יותר של הגוף, כמו בלוטות לימפה או איברים אחרים, הוא נקרא סרטן גרורתי.

סרטן שלפוחית שתן שהתפשט או שלא ניתן להסירו בניחות נקרא **סרטן שלפוחית שתן מתקדם**.



3..... עובדות על סרטן מתקדם של שלפוחית השתן

4..... עבור מי מיועדת פאדסב?

5..... מהי פאדסב?

6..... כיצד נראה שפאדסב פועלת

7..... כיצד פאדסב + פמברוליזומאב ניתנת?

8..... כיצד פאדסב ניתנת לבדה?

9-11..... מידע בטיחותי חשוב

12..... הפוך לשותף פעיל בטיפול שלך

פאדסב ניתנת לשימוש לבדה או בשילוב עם פמברוליזומאב לטיפול בסרטן מתקדם של שלפוחית השתן

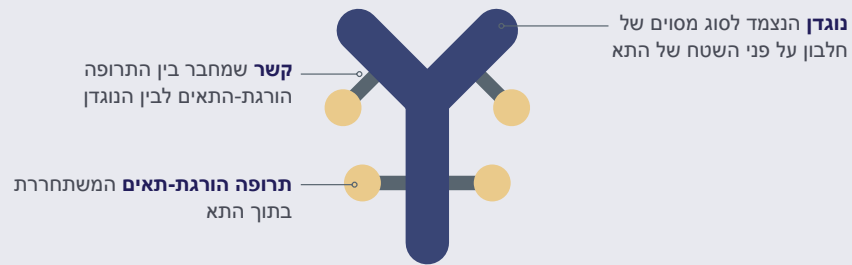
היסטוריית הטיפולים שלך בסרטן שלפוחית השתן תקבע אם הרופא ירשום לך פאדסב לבד או בשילוב עם פמברוליזומאב.

פאדסב משמשת לטיפול בסרטן מתקדם של שלפוחית השתן

היא סוג של תרופת מרשם הידוע כתצמיד נוגדן-תרופה, או ADC.

- פאדסב שונה מהכימותרפיה או האימונותרפיה שייטכן שקיבלת בעבר
- נראה כי פאדסב פועלת על-ידי הובלת תרופה הורגת-תאים ישירות אל תאי סרטן מסוימים.* עם זאת, היא עלולה להשפיע גם על תאים בריאים ולגרום לתופעות לוואי
- שוחח עם הרופא שלך על תופעות הלוואי, ועיין **בעמודים 9-11** לקבלת מידע על תופעות לוואי אפשריות של פאדסב

פאדסב מורכבת מ- 3 חלקים:



* כך נמצא שפאדסב פועלת במחקרים במעבדה.

נוגדן: חלבון המיוצר לרוב על-ידי מערכת החיסון של הגוף. הנוגדן שמרכיב את פאדסב מיוצר במעבדה. 🔍

כיצד נראה שפאדסב פועלת

נראה שפאדסב מתמקדת בתאי סרטן מסוימים באמצעות תרופה הורגת-תאים.



כך נמצא שפאדסב פועלת במחקרים במעבדה.

פאדסב בשילוב עם פמברוליזומאב

שילוב של שתי שיטות טיפול המטפלות בסרטן מתקדם של שלפוחית השתן בדרכים שונות



אנא עיין במדריך למטופל של פמברוליזומאב כדי לקבל מידע בטיחותי חשוב.

כיצד פאדסב + פמברוליזומאב ניתנות?

כל מחזור טיפול של פאדסב + פמברוליזומאב נמשך 21 ימים

הרופא שלך יחליט כמה מחזורי טיפול תצטרך, וייתכן שיבצע בדיקות דם באופן סדיר לאורך הטיפול.



הרופא שלך עשוי להפחית את המינון של פאדסב, או להפסיק את הטיפול בפאדסב באופן זמני או קבוע עקב תופעות לוואי. חשוב שתהיה שותף פעיל בטיפול ותדווח על תופעות לוואי מייד כאשר הן מופיעות אצלך.

כאשר פאדסב ניתנת לבדה, כל מחזור טיפול הוא בן 28 ימים

הרופא שלך יחליט כמה מחזורי טיפול תצטרך, וייתכן שיבצע בדיקות דם באופן סדיר לאורך הטיפול.

מידע בטיחותי חשוב

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לפאדסב?
פאדסב עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

תגובות עוריות. תגובות עוריות הכוללות תגובות עוריות חמורות הופיעו באנשים שטופלו בפאדסב, והן עלולות להיות נפוצות יותר כאשר פאדסב ניתנת בשילוב עם פמברוליזומאב. במקרים מסוימים, תגובות עוריות חמורות אלו עלולות לגרום למוות. רוב התגובות העוריות החמורות מופיעות בזמן המחזור הראשון של הטיפול אבל הן עלולות להופיע גם מאוחר יותר. הרופא שלך יעקוב אחרך וייתכן שהוא יפסיק את הטיפול שלך בפאדסב לצמיתות או לזמן מה, ישנה את המינון, או ייתן לך מרשם לתרופות אם יופיעו אצלך תגובות עוריות. עליך ליידע את הרופא שלך ללא דיחוי אם הופיע אצלך כל אחד מהסימנים הבאים של תגובה עורית חדשה או בהחמרה של הסימנים העוריים:



- נגעים בצורת מטרה (תגובות עוריות שנראות כמו טבעות)
- פצעים או כיבים כואבים בפה או באף, בגרון או באזור איברי המין
- פריחה או גירוד שממשיכים להחמיר
- שלפוחיות או קילוף של העור
- חום או תסמינים דמויי שפעת
- בלוטות לימפה נפוחות

לפני שתתחיל לטול פאדסב, דווח לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם אתה:



- סובל כיום מתחושת נימול או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים.
- בעל היסטוריה של רמות סוכר גבוהות בדם או סוכרת.
- סובל מבעיות בכבד.
- את הרה או מתכננת להרות. פאדסב עלולה לפגוע בעובר שלך. דווחי לרופא שלך מייד אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון במהלך הטיפול בפאדסב.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם פאדסב עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 3 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של פאדסב.

לנשים שמסוגלות להרות:



- לפני התחלת הטיפול בפאדסב על הרופא לשלוח אותך לבדיקת היריון
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של פאדסב.

לגברים עם בת זוג שמסוגלת להרות:



- אם בת הזוג בהיריון, פאדסב עלולה לפגוע בעובר.
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של פאדסב.

פאדסב ניתנת בעירוי תוך-ורידי במשך 30 דקות בימים 1, 8 ו-15 של מחזור טיפול בן 28 ימים.



ציר הזמן הזה הוא רק המחשה חזותית של לוח הזמנים למתן התרופה. הוא לא נועד לשמש למעקב אחר מחזור הטיפול שלך. ייתכן שימים מסוימים בשבוע יהיו שונים על-פי המלצת הרופא שלך.

הרופא שלך עשוי להפחית את המינון של פאדסב, או להפסיק את הטיפול בפאדסב באופן זמני או קבוע עקב תופעות לוואי. חשוב שתהיה שותף פעיל בטיפול ותדווח על תופעות לוואי מייד כאשר הן מופיעות אצלך.



מידע בטיחותי חשוב (המשך)

דווח לרופא שלך על כל התרופות שאתה נוטל, כולל תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה. נטילת פאדסב ביחד עם תרופות אחרות מסוימות יכולה לגרום לתופעות לוואי.



מהן תופעות הלוואי האפשריות של פאדסב?

פאדסב יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **תגובות עוריות.** עיין ב"מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לפאדסב?"
- **רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)** עלייה ברמת הסוכר בדם שיחיה במהלך טיפול בפאדסב. רמת סוכר גבוהה בדם באופן חמור, מצב מסוכן שנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) ואף מקרי מוות תועדו באנשים עם או בלי סוכרת שטופלו בפאדסב. עליך לדווח לרופא שלך מייד אם מופיעים אצלך תסמינים של סוכר גבוה בדם, כולל: מתן שתן תכוף, צמא מוגבר, טשטוש ראייה, בלבול, קושי גובר באיזון רמת הסוכר בדם, ישנוניות, אובדן תיאבון, ריח פירותי מהפה, בחילות, הקאות או כאבי בטן.
- **בעיות בריאה.** פאדסב עלולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת-חיים אשר עלולה להוביל למוות. סיבוכים חמורים אלו עשויים להיות שכיחים יותר כאשר פאדסב ניתנת בשילוב עם פמברוליזומאב. דווח לרופא שלך מייד אם הופיעו אצלך תסמינים חדשים או מחמירים, כולל קושי בנשימה, קוצר נשימה או שיעול.
- **בעיות עצביות.** בעיות עצביות, הנקראות נויורופתיה הקיפית, נפוצות במהלך טיפול בפאדסב, ולעיתים עלולות להיות חמורות. בעיות עצביות עלולות להיות שכיחות יותר כאשר פאדסב ניתנת בשילוב עם פמברוליזומאב. דווח לרופא שלך מייד אם הופיעו אצלך תחושות חדשות או מחמירות של נימול או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים או חולשת שרירים.
- **בעיות עיניים.** בעיות עיניים מסוימות שכיחות במהלך טיפול בפאדסב. דווח לרופא שלך מייד אם מופיעים אצלך יובש בעיניים, "צור מוגבר של דמעות, טשטוש ראייה או כל שינוי בראייה. ניתן להשתמש בתחליפי דמעות מלאכותיים כדי למנוע יובש בעיניים או להקל עליו.
- **דליפה של פאדסב מהווריד אל הרקמות שמסביב לאתר העירוי (אקסטרווזציה).** אם פאדסב דולפת מאתר ההזרקה או מהווריד אל העור והרקמות הסמוכות, הדבר עלול לגרום לתגובה באזור העירוי. תגובות אלו יכולות להופיע מייד לאחר קבלת העירוי, אך לעיתים הן יכולות להופיע מספר ימים לאחר העירוי. דווח לרופא שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי מייד אם אתה מבחין בהופעה של אדמומיות, נפיחות, גרד, שלפוחיות, קילוף עור או אי-נוחות באזור העירוי.

הרופא שלך עשוי להפחית את המינון של פאדסב, או להפסיק את הטיפול בפאדסב באופן זמני או קבוע אם מופיעות אצלך תופעות לוואי חמורות.

מידע בטיחותי חשוב (המשך)

אם הרופא שלך נתן לך מרשם לפאדסבTM בשילוב עם פמברוליזומאב, חשוב שתקרא גם את המדריך למטופל של פמברוליזומאב כדי לקבל מידע חשוב אודות פמברוליזומאב.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של פאדסב כאשר היא ניתנת בשילוב עם פמברוליזומאב כוללות:

- שינויים בבדיקות של תפקודי הכבד והכליות
- פריחה. עיין ב"מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לפאדסב?"
- עלייה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם. עיין ב"רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)"
- תחושת נימול או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים. עיין ב"בעיות עצביות"
- עלייה באנזים הליפאז (בדיקה להערכת תפקוד הלב)
 - ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, האדומים והטסיות
 - עייפות
 - ירידה ברמת הנתרן, הפוספט והחלבון (אלבומין) בדם
 - גרד
 - שלשול
 - נשירת שיער
 - ירידה במשקל
 - ירידה בתיאבון
- עלייה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם. עיין ב"רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)"
- שינויים בבדיקות של תפקודי הכבד והכליות
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, האדומים והטסיות
- פריחה. עיין ב"מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לפאדסב?"
- עלייה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם. עיין ב"רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)"
- תחושת נימול או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים. עיין ב"בעיות עצביות"
- ירידה ברמות החלבון (אלבומין), הנתרן הפוספט בדם
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- בחילה
- גרד

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של פאדסב כאשר היא ניתנת לבדה כוללות:

- עלייה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם
- יובש בעיניים. עיין ב"בעיות עיניים"
- שינוי בחוש הטעם
- עצירות
- עלייה באנזים הליפאז (בדיקת דם להערכת תפקוד הלב)
 - ירידה במשקל
 - כאב בטן
 - עור יבש
- תחושת נימול או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים. עיין ב"בעיות עצביות"
- ירידה ברמות החלבון (אלבומין), הנתרן הפוספט בדם
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- בחילה
- גרד

פאדסב עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים ובגברים, שיכולות להשפיע על יכולתם להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך חששות בנוגע לפוריות.

אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של פאדסב.

אם מופיעות אצלך תופעות לוואי כלשהן, דווח על כך לרופא, הנחיה זו נוגעת לכל תופעות הלוואי האפשריות שלא צוינו במדריך הזה. 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> ניתן לדווח על תופעות לוואי גם ל- Astellas Pharma International B.V באמצעות Pharmacovigilance.IL@astellas.com האימייל הבא:



הפוך לשותף פעיל בטיפול שלך

אמון בצוות המטפל הוא חשוב, אך אל תשכח שיש לך תפקיד חשוב בטיפול שניתן לך. העצות הבאות יכולות לעזור לבנות שותפות פעילה עם הצוות המטפל. הן יכולות לעזור לך להפיק את המיטב מתוכנית הטיפול שלך.

שאל שאלות

הצוות המטפל רוצה שתשאל שאלות. לפעמים כדאי להכין מראש רשימה. אם משהו שאיש הצוות המטפל אומר אינו ברור לך, בקש הסבר נוסף.



עקוב אחרי התסמינים ותופעות הלוואי

שקול לנהל יומן שבו תתעד את כל תופעות הלוואי שמופיעות אצלך ואת הרגשתך בכל יום.



בקש עזרה

הטיפול עלול להיות לפעמים קשה. אל תחשוש לפנות לחברים ולבני משפחה.



דבר עם מישהו

דבר עם מישהו, בין אם זה רופא או אדם קרוב, על מה שאתה עובר.



