

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

בלוורסה™ 3 מ"ג

טבליות מצופות

בלוורסה™ 4 מ"ג

טבליות מצופות

בלוורסה™ 5 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו

כל טבליה של בלוורסה 3 מ"ג מכילה:

ארדפיטיניב 3 מ"ג Erdafitinib 3 mg

כל טבליה של בלוורסה 4 מ"ג מכילה:

ארדפיטיניב 4 מ"ג Erdafitinib 4 mg

כל טבליה של בלוורסה 5 מ"ג מכילה:

ארדפיטיניב 5 מ"ג Erdafitinib 5 mg

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.

1. למה מיועדת התרופה?

בלוורסה משמשת לטיפול במבוגרים עם סרטן שלפוחית השתן (סרטן אורותליאלי) אשר התקדם מקומית או שהתפשט באיברי גוף מסוימים (גרורות) ומאופיין ב:

- שינויים לא תקינים בגנים FGFR2 או FGFR3
- מחלה שהתקדמה במהלך או לאחר טיפול בלפחות קו טיפולי אחד במשלב של תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום, כולל בתוך 12 חודשים מטיפול משלים מקדים לניתוח (נאו-אדג'ובנט) במשלב תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום או לאחר ניתוח (אדג'ובנט) במשלב תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ארדפיטיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבלוורסה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, בעיקר אם:

- הינך סובל מבעיות בעיניים או בעיות ראייה.
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. בלוורסה עלולה לפגוע בעובר. אין להיכנס להיריון במהלך השימוש בבלוורסה.

נשים בגיל הפוריות

- הרופא המטפל עשוי לבצע בדיקת היריון לפני שתתחילי טיפול עם בלוורסה.
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בבלוורסה וחדש נוסף מתום הטיפול.
- יש להיוועץ ברופא על שיטות מניעה שעשויות להתאים לך.
- יש לספר לרופא מיד אם הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון.

גברים עם בת זוג בגיל הפוריות

- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל אם הינך פעיל מינית במהלך הטיפול עם בלוורסה ולמשך חודש נוסף לאחר תום הטיפול.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. אין להניק במהלך הטיפול עם בלוורסה ולמשך חודש נוסף לאחר תום הטיפול.
- הינך סובל מרמות גבוהות של זרחן בדם (היפרפוספאטמיה).

ילדים ומתבגרים

- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
- לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- הרופא יבצע בדיקות מעקב אחר רמות הזרחן בדם שלך.
- בנשים – לפני תחילת הטיפול בבלוורסה הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון.

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. נטילת בלוורסה במקביל לתרופות אחרות עלולה להשפיע על פעילות בלוורסה וכן עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמה: איטרקונזול, פלוקונזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמה: ריפמפיצין)
- תרופות לטיפול בבעיות לבביות ולהורדת לחץ דם (לדוגמה: דיגוקסין)
- תוספי אשלגן פוספאט
- תוספי ויטמין D
- תרופות המורידות חומציות (נוגדי חומצה, חוסמי היסטמין H₂, מעכבי משאבות פרוטונים)
- חוקנים או משלשלים המכילים זרחן
- תרופות המכילות זרחן כחומר בלתי פעיל
- מטפורמין (לטיפול בסוכרת)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול בלוורסה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

ספרי לרופא מיד אם הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון. אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, אין להשתמש בבלוורסה כיוון שהתרופה עלולה לגרום לפגיעה בעובר ואף לסכנה לאיבוד ההיריון. יש להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון תוך כדי הטיפול וחדש נוסף לאחר נטילת המנה האחרונה. היוועצי ברופא לגבי אמצעי מניעה מתאימים עבורך.

בהתאם לממצאים מניסויים בבעלי חיים, ייתכן שהתכשיר בלוורסה יגרום לפגיעה בפוריות נשים בגיל הפוריות.

אם הינך מניקה, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. לא ידוע אם בלוורסה עוברת לחלב אם, משפיעה על ייצור חלב, או על הילד היונק. אולם בשל הפוטנציאל לתופעות לוואי בילד היונק, הרופא ימליץ לך שלא להניק בזמן הטיפול ועד חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של בלוורסה.

גברים

אם בת הזוג שלך בגיל הפוריות, בהיריון או עשויה להיות בהיריון, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בבלוורסה ובמשך חודש אחד לאחר המנה האחרונה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש לקחת את בלוורסה פעם ביום. יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם או ללא מזון. ייתכן שרופאך ישנה את המינון של בלוורסה, או יעצור את הטיפול באופן זמני או קבוע אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לא קיים מידע בנוגע לחצייה או כתישה של הטבליה. **אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ**, 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, טול את המנה הרגילה בהקדם האפשרי באותו היום. למחרת יש לחזור למשטר המינון הרגיל. אין ליטול יותר טבליות מהמינון היומי על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת בלוורסה, אין לקחת טבליה נוספת. טול את המנה הקבועה למחרת.

אין להפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 בבלוורסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בלוורסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

בעיות בעיניים – בעיות בעיניים הינן שכיחות במהלך טיפול בבלוורסה, אך עלולות להיות חמורות. בעיות עיניים כוללות יובש או דלקת בעיניים, דלקות בקרנית (החלק הקדמי של העין) והפרעות ברשתית (החלק הפנימי של העין). ספר לרופאך מיד אם הינך מפתח ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויי ראייה אחרים. יש להשתמש בתחליפי דמעות מלאכותיות, ג'ל או משחת עיניים עם לחות או סיכה לפחות כל שעתיים בזמן שעות הערות על מנת להימנע מעיניים יבשות. במהלך

הטיפול עם בלוורסה, רופאך ישלח אותך למומחה עיניים.

רמות גבוהות של זרחן בדם (היפרפוספאטמיה) – היפרפוספאטמיה הינה שכיחה בטיפול עם בלוורסה, אך עלולה להיות חמורה. רמות גבוהות של זרחן בדמך עלולות לגרום להצטברות של מינרלים כגון סידן ברקמות שונות בגופך. רופאך יבדוק את רמות הזרחן בדמך 14–21 ימים לאחר תחילת הטיפול בבלוורסה, ולאחר מכן פעם בחודש.

- רופאך עשוי להורות על שינויים בדיאטה או על טיפול להורדת רמות הזרחן, או לשנות ואף להפסיק את הטיפול בבלוורסה במידת הצורך.
- יש לספר לרופא מיד אם הינך מפתח חבורות כואבות בעור, התכווצויות שרירים כלשהן, או חוסר תחושה (תחושת הירדמות) או עקצוץ סביב הפה.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של בלוורסה כוללות:

- שלשולים
 - פצעים בפה
 - עלייה ברמת האנזים אלקליין פוספאטאז בדם
 - עלייה ברמת קריאטנין בדם
 - רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
 - שינוי בתפקודי כבד
 - רמות נתרן נמוכות
 - יובש בפה
 - רמה נמוכה של זרחן בדם
 - תיאבון ירוד
 - עור יבש
 - רמה נמוכה של כדוריות דם לבנות
 - שינוי בחוש הטעם
 - אדמומיות, התנפחות, קילוף או רגישות, בעיקר בידיים או בכפות הרגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
 - כאבי שרירים
 - איבוד שיער
 - רמה גבוהה של אשלגן בדם
 - היפרדות הציפורן או דלדול בהיווצרות הציפורן
- ספר לרופאך מיד אם הינך מפתח בעיות בעור או בציפורניים כולל היפרדות הציפורניים, כאב בציפורניים, דימום בציפורניים, שבירת ציפורניים, שינוי צורה או מרקם של הציפורניים, עור מודלק סביב הציפורן, פריחה מעקצצת בעור, עור יבש או סדקים בעור.
- בלוורסה עלולה להשפיע על פוריות בקרב נשים בגיל הפוריות. היוועצי ברופא אם זה מהווה דאגה עבורך.

בטבלה להלן מוצגות תופעות לוואי לפי מערכות גוף:

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות בקיבה ובמעיים	שלשולים דלקות בפה יובש בפה
היפרפוספאטמיה	רמות גבוהות של זרחן בדם
בעיות הקשורות בציפורניים	תמס ציפורן

שינויי צבע בציפורניים דלקת סביב הציפורניים ניוון ציפורניים פטרית ציפורניים הפרעות בציפורניים	
יובש בעור תסמונת אריתרודיססתזיה של פאלמר פלאנטר (תסמונת כפות הידיים והרגליים) התקרחות	בעיות בעור
תיאבון ירוד ירידה ברמת הנתרן בדם	בעיות במטבוליזם ובתזונה
יובש בעיניים	בעיות עיניים
ירידה במשקל עלייה ברמות קריאטנין בדם	תחת הערכה
הפחתה/ירידה בחוש הטעם	בעיות במערכת העצבים
דימום באף	בעיות נשימה, בית חזה וחלל בית החזה
המטולוגיה אנמיה <ul style="list-style-type: none"> • ירידה בתאי דם לבנים • ירידה בספירת טסיות דם • ירידה בספירת נויטרופילים כימיה <ul style="list-style-type: none"> • רמות זרחן גבוהות • עלייה ברמות אנזים אלקליין פוספאטאז • עלייה ברמות קריאטנין • עלייה ברמות האנזים אלנין • אמינוטרנספראז • עלייה ברמות האנזים אספרטט • אמינוטרנספראז • רמות נתרן נמוכות בדם • רמות זרחן נמוכות בדם • רמות מגנזיום נמוכות בדם • רמות אשלגן גבוהות בדם • רמות אלבומין נמוכות בדם • עלייה ברמות בילירובין בדם • רמות אשלגן נמוכות בדם 	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

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

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.

אין לאחסן מעל ל-25°C.

יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose

Mannitol

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Meglumine

Opadry amb II 88A120003 Yellow (3 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

Opadry amb II 88A130001 Orange (4 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide red

Opadry amb II 88A165000 Brown (5 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide red

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide yellow

Iron oxide black/ferrosoferric oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בלוורסה 3 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע צהוב, בצד אחד מוטבע המספר "3" ובצד השני מוטבע "EF".

בלוורסה 4 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע כתום, בצד אחד מוטבע המספר

"4" ובצד השני מוטבע "EF".

בלוורסה 5 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע חום, בצד אחד מוטבע המספר "5" ובצד השני מוטבע "EF".

התכשיר בלוורסה 3 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 56 או 84 טבליות.

התכשיר בלוורסה 4 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 28 או 56 טבליות.

התכשיר בלוורסה 5 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 28 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בלוורסה 3 מ"ג: 165-77-36132-00

בלוורסה 4 מ"ג: 165-78-36133-00

בלוורסה 5 מ"ג: 165-79-36134-00

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

נערך במאי 2025

SH 113393 PL v1