

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# קאלקוונס™ טבליות טבליות מצופות

## הרכב

כל טבליה מכילה:

אקלברוטיניב (כ-מליאייט) 100 מ"ג

Acalabrutinib (as maleate) 100 mg

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

קאלקוונס טבליות מיועדת לטיפול במבוגרים:

- עם MCL (Mantle cell lymphoma) בשילוב עם בנדמוסטין (bendamustine) וריטוקסימאב (rituximab) אשר לא קיבלו טיפול קודם ל MCL ואינם מתאימים להשתלת תאי גזע עצמית (autologous hematopoietic stem cell transplantation).
- עם MCL (Mantle cell lymphoma) אשר קיבלו לפחות טיפול אחד קודם.
- עם לוקמיה כרונית של תאי הלימפה (Chronic lymphocytic leukemia -CLL) או בלימפומה של לימפוציטים קטנים (Small lymphocytic lymphoma -SLL).
- עם לוקמיה כרונית של תאי הלימפה (Chronic lymphocytic leukemia -CLL) בשילוב עם ונטוקלקס עם או ללא אובינוטוזומאב, אשר לא קיבלו טיפול קודם ל-CLL.

## קבוצה תרפויטית

מעכבי BTK (Bruton tyrosine kinase).

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**  
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (נא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקאלקוונס טבליות:

### לפני נטילת קאלקוונס טבליות ספר לרופא אם:

- עברת ניתוח לאחרונה או מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן והרופא שלך יפסיק את הטיפול בקאלקוונס טבליות לפני הליך רפואי, ניתוח או טיפול שיניים מתוכנן.
- את בהריון או מתכננת להכנס להריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

### במהלך נטילת קאלקוונס טבליות ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- **זיהומים חמורים** הופיעו באנשים שטופלו בקאלקוונס טבליות ועלולים להוביל למוות. ייתכן והרופא המטפל ירשום לך תרופות מסויימות אם הנך בסיכון מוגבר ללקות בזיהום. יידע את הרופא מיד אם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום כולל חום, צמרמורות או תסמינים דמויי שפעת.
- **בעיות דימום** הופיעו באנשים שטופלו בקאלקוונס טבליות. בעיות הדימום יכולות להיות חמורות ולהוביל למוות. הסיכון שלך לדימום עלול לעלות אם הנך נוטל גם תרופות לדילול דם. יידע את הרופא אם יש לך כל סימן או תסמין של דימום, הכולל:
  - דם בצואה או צואה שחורה (נראה כזפת)
  - שתן בצבע ורוד או חום
  - דימום לא צפוי, דימום רציני או דימום שאינך יכול לשלוט בו
  - הקאת דם או קיא שנראה כמו גרגירי קפה
  - שיעול עם דם או עם קרישי דם
  - סחרחורת
  - חולשה
  - בלבול
  - שינוי בדיבור
  - כאב ראש הנמשך זמן רב
  - חבלות עוריות, או כתמי עור אדומים או סגולים
- **ירידה בספירת הדם** (ירידה במספר תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים). ירידה בספירת דם הינה שכיחה במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות, אך יכולה להיות חמורה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את ספירת הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות.
- **גידול סרטני ראשוני נוסף**. גידולים סרטניים חדשים אירעו במטופלים במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות, כולל סרטן של העור או של איברים אחרים. הרופא יבצע בדיקה לסרטן עור במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. יש להשתמש בקרם הגנה בעת החשיפה לאור השמש.
- **הפרעות בקצב הלב** אירעו לאנשים שטופלו בקאלקוונס טבליות, ועלולות להיות חמורות או לגרום למוות. יש ליידע את הרופא אם מופיע כל אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
  - קצב הלב שלך מהיר או לא סדיר
  - סחרחורת
  - עילפון
  - קוצר נשימה
  - תחושת אי נוחות בחזה

- **בעיות בכבד** אירעו לאנשים שטופלו בקאלקוונס טבליות, ויכולות להיות חמורות או מסכנות חיים או לגרום למוות. יש לפנות לרופא אם אתה חש כאבי בטן או אי נוחות בטנית, שתן בצבע כהה או הצהבה של העור שלך. הרופא המטפל ינחה לבצע בדיקות לניטור תפקודי הכבד שלך במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות.

#### **ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

#### **בדיקות ומעקב:**

על מנת לבצע ניטור של ספירת הדם, הרופא יפנה אותך לבדיקת דם של ספירת דם באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. הרופא יבצע בדיקה לסרטן עור במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. במידה והנך בגיל הפוריות, ייתכן והרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון טרם תחילת השימוש בתרופה.

#### **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 קאלקוונס טבליות עם תרופות מסוימות עלולה להשפיע על אופן פעולתה ועלולה לגרום לתופעות לוואי.

ניתן ליטול תרופות להפחתת חומציות הקיבה כגון סותרי חומצה (קלציום קרבונט), חוסמי קולטני היסטמין-2 (ראניטידין ופמוטידין) ומעכבי משאבות פרוטונים (אומפרזול) יחד עם קאלקוונס טבליות.

#### **תרופות המעלות את הסיכון לדימום**

קאלקוונס טבליות עשויה להגביר את הנטייה לדמם. הודע לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה נוטל תרופות אחרות המעלות את הסיכון לדימום:

- נוגדי ססיות (תרופות מעכבות קרישת דם) כגון חומצה אצטילסליצילית וכלופידוגרל.
- נוגדי קרישה (מדללי דם) כגון וורפארין או אנוקספארין.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### **הריון, הנקה ופוריות:**

##### **הריון:**

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יידעי את הרופא לפני נטילת תרופה זו. קאלקוונס טבליות עלולה לפגוע בעובר ולגרום לבעיות במהלך הלידה (דיסטוציה). הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בקאלקוונס טבליות. אם הנך בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות ולמשך שבוע לאחר המנה האחרונה.

##### **הנקה**

לא ידוע האם קאלקוונס טבליות עוברת דרך חלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות ובמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של קאלקוונס טבליות.

### נהיגה ושימוש במכונות

קאלקוונס טבליות לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אך אם הנך חש סחרחורת, חולשה או עייפות בזמן השימוש בקאלקוונס טבליות, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר, היא למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או האחות אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של קאלקוונס טבליות פעמיים ביום (בהפרש של כ-12 שעות).
- אין לשנות את המנה או להפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- הרופא יכול להורות לך להפחית את המנה, להפסיק באופן זמני או קבוע את נטילת התרופה, אם מופיעות תופעות לוואי מסוימות.
- אין להחליף את טבליות הקאלקוונס שלך עם כמוסות קאלקוונס.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### אופן הנטילה

- ניתן ליטול עם או ללא מזון.
  - יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. אין ללעוס, לכתוש, להמיס או לחתוך את הטבליה.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.**

### אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול אותה מיד כשנזכרת. אם עברו יותר מ-3 שעות מהזמן בו היית אמור ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן הרגיל ולהיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל את התרופה. 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 בקאלקוונס טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

**הפסק ליטול קאלקוונס טבליות ופנה מיד לרופא או לחדר מיון הקרוב אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים:**

**תופעות לוואי חמורות שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- דימום באתרים שונים בגוף, כולל עור, מערכת העיכול והמוח. תסמינים עשויים לכלול צואה שחורה או צואה עם דם, שתן ורדרד או חום, דימומים מהאף, שטפי דם, דימום בלתי צפוי, הקאה או שיעול עם דם, סחרחורת, חולשה, בלבול.
- זיהומים. סימנים עשויים לכלול חום, צמרמורת, תחושת חולשה או בלבול, שיעול, קוצר נשימה (דלקת ריאות) – **תופעת לוואי שכיחה מאוד** או זיהומי אספרגילוס – **תופעת לוואי שאינה שכיחה**.

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

- דופק מהיר, פעימות דילוג, דופק חלש או לא סדיר, סחרחורת, תחושת עילפון, אי-נוחות בחזה או קוצר נשימה (סימנים לבעיות בקצב הלב הנקראות פרפור פרזדורים ורפרוף פרזדורים).
- חום, צמרמורת, בחילה, הקאה, בלבול, קוצר נשימה, פרכוסים, דופק לא סדיר, שתן כהה או עכור, עייפות לא רגילה, או כאבי שרירים או מפרקים. אלה יכולים להיות תסמינים של תסמונת פירוק הגידול (TLS) מצב הנגרם מפירוק מהיר של תאי סרטן.

**תופעות לוואי אחרות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב שרירים או מפרקים
- כאב ראש
- פריחה
- תשישות, חולשה או חוסר אנרגיה
- בחילה, הקאות, כאבי בטן, עצירות, שלשול
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות, ירידה במספר נייטרופילים (סוג של תאי דם לבנים) או ירידה במספר התאים המסייעים לקרישת הדם (טסיות)
- לחץ דם גבוה
- סחרחורת
- כאב ראש, לחץ באזור העיניים, האף או הלחיים (סינוסיטיס)
- כאב גרון ונזלת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- זיהום בדרכי השתן (כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן)
- סרטן חדש, כולל סרטן העור, עשוי להופיע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקאלקוונס טבליות")
- הרפס

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

- עלייה ברמות אנזימי הכבד (אספרטט אמינוטרנספראז ואלנין אמינוטרנספראז) בבדיקות דם - כאשר קאלקוונס טבליות ניטלת בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול ב- mantle cell lymphoma (MCL)
- ברוניטיס
- חום, צמרמורת, חולשה, בלבול, הקאות והצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת) - אלה עשויים להיות סימנים להישנות של הפטיטיס B (זיהום כבד)
- דלקת ברקמת הריאה (פנאומוניטיס)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- אובדן זיכרון, קושי בחשיבה, קושי בהליכה או אובדן ראייה - אלה עשויים להיות סימנים לזיהום מוחי חמור (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy – PML)
- לימפוציטוזיס (כמות גבוהה מהרגיל של לימפוציטים, סוג של תאי דם לבנים, בדם).

**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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את קאלקוונס טבליות?**

- 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- 30°C.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל קאלקוונס טבליות מכילה גם:  
טבליה:

mannitol, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose and sodium stearyl fumarate.

ציפוי הטבליה:

hypromellose, copovidone, titanium dioxide, macrogol 3350, medium-chain triglycerides, iron oxide yellow, iron oxide red.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

האריזה מכילה 60 טבליות באריזת בליסטר. טבלית קאלקוונס טבליות 100 מ"ג - מצופה, כתומה, אובלית, קמורה משני הצדדים, בצידה האחד הבלטה של "ACA 100mg", ובצידה השני חלקה.

**יצרן:** אסטרהזניקה AB, סודרטליה, שבדיה.

**בעל הרישום והיבואן:** אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:** 176-50-37586-99

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

נערך בינואר 2026.