

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סמבליקס 20 מ"ג** **סמבליקס 40 מ"ג** **טבליות מצופות**

#### **חומר פעיל**

**סמבליקס 20 מ"ג:** כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 20 מ"ג  
asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

**סמבליקס 40 מ"ג:** כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 40 מ"ג  
asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?**

לטיפול במבוגרים עם:

- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) שאובחנו לראשונה.
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP), שטופלו בעבר.
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) עם המוטציה T315I.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטינאופלסטיות, מעכבות טירוזין קינאז

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אסימיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

##### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני תחילת הטיפול בסמבליקס, ספר לרופא לגבי כל מצב רפואי שלך, כולל אם:**

- יש לך ספירת תאי דם נמוכה (דיכוי מוח עצם)
- סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקריאטיטיס) ו/או עלייה ברמות אנזימים בדם שנקראים עמילאז וליפאז
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- יש לך תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- סבלת בעבר מבעיות לב או קרישי דם בעורקים ובוורידים (סוגים של כלי דם)
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון
- את מניקה או מתכננת להניק

ראה פרק 4 "תופעות לוואי" ופרק 2 סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

##### **ילדים ומתבגרים**

סמבליקס לא מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.  
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

##### **בדיקות ומעקב**

במהלך הטיפול בסמבליקס תעבור בדיקות דם ובדיקות לחץ דם תקופתיות.

## **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

נטילת סמבליקס עם תרופות אחרות מסוימות עלולה לגרום לתגובות בין תרופתיות תוך גרימת תופעות לוואי ועלולה להשפיע על אופן הפעולה של סמבליקס.

**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:**

### **השפעת תרופות אחרות על סמבליקס**

#### מעכבים חזקים של CYP3A4

מתן בו זמנית של סמבליקס עם מעכב חזק של CYP3A4 (כגון: קלריתרומיצין, טליטרומיצין, טרולאנדומיצין, איטרקונזול, קטקונזול, ווריקונזול, ריטונאביר, אינדינאביר, גלפינביר או סאקווינאביר) מעלה את רמות אסימיניב בדם, דבר העלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. במקרה של טיפול משולב בסמבליקס 200 מ"ג פעמיים ביום יחד עם מעכב חזק של CYP3A4, תידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לוואי.

#### תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין

מתן בו זמנית של סמבליקס עם תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין מפחית את רמות אסימיניב בדם, מה שעלול להפחית את היעילות של סמבליקס. הימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין.

#### משפיעים חזקים של CYP3A4

מתן בו זמנית של סמבליקס עם משפיעים חזקים של CYP3A4 (כגון: קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין, St. John's wort) (היפריקום פרפוראטום) מפחית את רמות אסימיניב בדם.

### **השפעת סמבליקס על תרופות אחרות**

#### סובסטרטים מסוימים של CYP3A4

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP3A4 (כגון: פנטניל, אלפנטניל, דיהידרוארגוטמין או ארגוטמין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. במקרה של טיפול משולב בסמבליקס במינון יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים ששינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות, תידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לוואי. יש להימנע משימוש משולב של סמבליקס במתן 200 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות.

#### סובסטרטים של CYP2C9

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP2C9 (כגון: פניטואין או וורפארין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. הימנע מטיפול משולב של סמבליקס במתן יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים שבהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות. אם לא ניתן להימנע מטיפול משולב, הרופא ינחה אותך להוריד מינון של סובסטרטים של CYP2C9. יש להימנע משימוש משולב של סמבליקס במתן 200 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים רגישים של CYP2C9 וסובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי חמורות. אם טיפול משולב לא ניתן למניעה, הרופא ינחה אותך לשקול טיפול חלופי עם סובסטרט לא מסוג CYP2C9.

#### סובסטרטים מסוימים של P-gp

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של P-gp (כגון: דיגוקסין, דביגטרן, קולכיצין) מעלה את הרמות של הסובסטרטים של P-gp בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. במקרה של טיפול משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם סובסטרטים של P-gp, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי, כיוון ששינויים מזעריים בריכוז עלולים לגרום לרעיליות חמורות.

#### סובסטרטים של BCRP

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של BCRP (כגון: סולפאסאלאזין, מתוטרקסאט, רוזובסטטין) עלול להעלות את הרמות של סובסטרטים של BCRP בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. יש להימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם רוזובסטטין. במקרה של טיפול משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם סובסטרטים אחרים של BCRP, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי וייתכן שינחה אותך להוריד את המינון של הסובסטרטים של BCRP בהתאם להמלצה בעלון שלהם.

## שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סמבליקס ללא מזון. **עליך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון

עלייך להודיע לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. סמבליקס יכול לפגוע בעובר. נשים המסוגלות להרות:

- הרופא יבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בסמבליקס.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס. שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה העשויים להתאים לך.
- אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בסמבליקס, דווחי לרופא מייד.

### הנקה

עלייך ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם סמבליקס עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס.

### פוריות

סמבליקס עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים. הדבר עלול לפגוע ביכולת להיכנס להיריון. שוחחי עם הרופא אם הדבר מטריד אותך.

## נהיגה ושימוש במכונות

לאסימיניב אין כלל השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אם אתה חווה סחרחורת, עייפות או תופעות לוואי אחרות שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג בזהירות או להשתמש במכונות לאחר לקיחת התרופה, עליך להימנע מפעילויות אלו עד אשר ההשפעה תיעלם.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

### סמבליקס מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך ליצור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

### סמבליקס מכילה נתרן

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המומלץ בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה שאובחנו לראשונה או טופלו בעבר

בשלב כרוני הוא:

80 מ"ג פעם ביום בשעה קבועה או 40 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

המינון המומלץ בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני עם המוטציה T315I

הוא:

200 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

יש ליטול סמבליקס ללא מזון. **עליך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

**אין** לשנות את המינון או לוח הזמנים או להפסיק את נטילת סמבליקס, אלא אם הרופא מורה לך על כך.

הרופא עשוי לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות אם יהיו לך תופעות לוואי מסוימות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע טבליות סמבליקס בשלמותן. אין לשבור, לכתוש או ללעוס טבליות סמבליקס.

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

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

- אם אתה נוטל סמבליקס פעם אחת ביום והחמצת מנה ביותר מ-12 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אם אתה נוטל סמבליקס פעמיים ביום והחמצת מנה ביותר מ-6 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בסמבליקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **סמבליקס עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, לרבות:**

- **ספירות תאי דם נמוכות.** סמבליקס עלולה לגרום לספירות נמוכות של טסיות (תרומבוציטופניה), לספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה) ולספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה). הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את ספירות תאי הדם כל שבועיים במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מדימום בלתי צפוי או מחבורות (שטפי דם) הנוצרות בקלות, מבחין בדם בשתן או בצואה, סובל מחום או מסימנים כלשהם של זיהום.
- **בעיות בלב לב.** סמבליקס עלולה לגרום לעלייה ברמות האנזימים עמילאז וליפאז בדם, אשר עלולה להוות סימן לדלקת הלב לב. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס כדי לאבחן בעיות בלב לב. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מכאב או מאי-נוחות חמורים באזור הקיבה (בטן), מבחילה או מהקאה.
- **לחץ דם גבוה.** הרופא עשוי לבדוק את לחץ הדם שלך ולטפל בלחץ דם גבוה במהלך הטיפול בסמבליקס לפי הצורך. דווח לרופא אם אתה מפתח לחץ דם גבוה או תסמינים של לחץ דם גבוה, לרבות בלבול, כאבי ראש, סחרחורת, כאב בחזה או קוצר נשימה.
- **תגובה אלרגית.** הפסק את נטילת סמבליקס ופנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית, לרבות:
  - קושי בנשימה או בבליעה
  - נפיחות של הפנים, השפתיים או הלשון
  - פריחה בעור או סומק בעור
  - תחושת סחרחורת או עילפון
  - חום
  - קצב לב מהיר
- **בעיות לב וכלי דם (קרדיווסקולריות).** סמבליקס עלולה לגרום לבעיות לב וכלי דם, לרבות התקף לב, שבץ, קרישי דם או חסימת עורקים, אי ספיקת לב וקצב לב לא תקין, אשר יכולות להיות רציניות ועלולות לעיתים להוביל למוות. במרבית המקרים, בעיות אלו בלב ובכלי דם הופיעו אצל אנשים עם גורמי סיכון או בעלי היסטוריה של בעיות לב, ואצל אנשים שטופלו בעבר בתרופות מעכבות טירוזין קינאז אחרות. הרופא עשוי לבצע מעקב לצורך אבחון בעיות לב וכלי דם ולטפל בך לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח:
  - קוצר נשימה
  - כאב או לחץ בחזה
  - תחושה שהלב פועם בקצב מהיר מדי או שאתה מרגיש פעימות לב בלתי תקינות
  - נפיחות בקרסוליים או בכפות הרגליים
  - סחרחורת
  - עלייה במשקל
  - חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף

- ירידה בראייה או איבוד ראייה
- קושי בדיבור
- כאב בידים, ברגליים, בגב, בצוואר או בלסת
- כאב ראש
- כאב חמור באזור הקיבה (בטן)

- חום
- זיהום בדרכי השתן
- כאב ראש
- כאב בטן
- הקאה
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- דימום
- עצירות
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמידה וחמור יכול לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלאורלי)
- נזירופתיה היקפית

**תופעות לוואי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני שאובחנו לראשונה:**

**תופעות לוואי שמופיעות ב-10% או יותר מ-10% מהמשתמשים כוללות:**

- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- פריחה
- עייפות
- שלשול
- כאבי בטן
- עצירות
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- הפרעה ברמות השומנים בדם (דיסליפידמיה)
- כאב ראש
- יתר לחץ דם

**תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב-20% או יותר מ-20% מהמשתמשים):**

**המטולוגיה**

- ירידה בספירת לימפוציטים
- ירידה בספירת לויקוציטים
- ירידה בספירת טסיות
- ירידה בספירת ניוטרופילים
- ירידה ברמת המוגלובין

**ביוכימיה**

- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת האנזים ליפאז
- עלייה ברמת הכולסטרול
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת האנזים אלקליין פוספאז (ALP)
- עלייה ברמת הטריגליצרידים

**תופעות לוואי נוספות (מופיעות בפחות מ-10% מהמשתמשים) כוללות :**

- בחילה

- שיעול
- גרד
- יובש בעין
- חום
- הקאות
- סחרחורת
- בצקת
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- ירידה בתיאבון
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- הפרעות בקצב לב (אריתמיה)
- שפעת
- נירופתיה היקפית
- דימום
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת ריאות
- קוצר נשימה
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- טשטוש ראייה
- ניוטרופניה המלווה בחום (ניוטרופניה פיברילית)
- דפיקות לב (פלפיטציות)

**תופעות לוואי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני שטופלו בעבר**

**תופעות לוואי שמופיעות ב- 10% או יותר מ- 10% מהמשתמשים כוללות:**

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- כאב ראש
- עייפות
- פריחה
- יתר לחץ דם
- שלשול
- בחילה
- כאב בטן

**תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב- 10% או יותר מ- 10% מהמשתמשים):**

**המטולוגיה:**

- ירידה בספירת טסיות
- ירידה בספירת ניוטרופילים
- ירידה ברמת המוגלובין
- ירידה בספירת לימפוציטים

**ביוכימיה:**

- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת קריאטין קינאז
- עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- עלייה ברמת חומצה אורית
- ירידה ברמת פוספאט

- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת ליפאז
- עלייה ברמת קריאטינין
- עלייה ברמת עמילאז
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז (ALP)
- עלייה ברמת בילירובין
- עלייה בכולסטרול
- ירידה ברמת אשלגן

**תופעות לוואי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:**

- שיעול
- קוצר נשימה
- הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה (תפליט פלאורלי)
- סחרחורת
- נירופתיה היקפית
- בצקת
- חום
- הקאות
- עצירות
- הפרעה ברמות השומנים בדם (דיסליפידמיה)
- ירידה בתיאבון
- גרד
- פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- שפעת
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת ריאות
- דימום
- הפרעת קצב (אריתמיה) (לרבות מקטע QT מוארך באלקטרוקרדיוגרם)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- אי ספיקת לב
- טשטוש ראייה
- יובש בעין
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- נויטרופניה מלווה בחום (נויטרופניה פיברילית)

**תופעות לוואי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני עם המוטציה T315I**

**תופעות לוואי שמופיעות ב-10% או יותר מ- 10% מהמשתמשים כוללות:**

- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- עייפות
- בצקת
- בחילות
- שלשול
- הקאות
- כאב בטן
- פריחה
- גרד
- כאב ראש
- שיעול
- דימום
- יתר לחץ דם
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות

## תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב- 10% או יותר מ- 10% מהמשתמשים):

### המטולוגיה:

- ירידה ברמת המוגלובין
- ירידה ברמת נויטרופילים
- ירידה ברמת לימפוציטים
- ירידה בספירת תסיות

### ביוכימיה:

- עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת אשלגן
- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת ליפאז
- ירידה ברמת פוספאט
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת קריאטינין
- עלייה ברמת עמילאז
- עלייה ברמת בילירובין
- עלייה ברמת כולסטרול
- עלייה ברמת אלקליין פוספאטז (ALP)

## תופעות לוואי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:

- עצירות
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- חום
- סחרחורת
- נירופתיה היקפית
- דלקת ריאות
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- קוצר נשימה
- הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה (תפליט פלאורלי)
- יובש בעין
- טשטוש ראייה
- הפרעת קצב (אריתמיה)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- אי ספיקת לב
- ירידה בתיאבון
- הפרעה ברמות השומנים בדם (דיסליפידמיה)
- רגישות יתר
- פריחה מגרדת (אורטיקריה)

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

## 5. איר 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 והמגשית.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose, low-substituted (E463), croscarmellose sodium (E468), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, talc (E553b), colloidal silicon dioxide, lecithin (E322), xanthan gum (E415), iron oxide red (E172)

טבליות מצופות 20 מ"ג מכילות בנוסף:

iron oxide yellow (E172)

טבליות מצופות 40 מ"ג מכילות בנוסף:

iron oxide black (E172)

### ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה".

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**סמבליקס 20 מ"ג:** טבליה מצופה, עגולה, ללא קו חציה, קמורה בשני צידיה עם קצוות משופעים, עם קוטר של כ-6.2 מ"מ, בצבע צהוב בהיר. על כל טבליה מוטבע המספר "20" בצד אחד והלוגו של נוברטיס בצד השני.

**סמבליקס 40 מ"ג:** טבליה מצופה, עגולה, ללא קו חציה, קמורה בשני צידיה עם קצוות משופעים, עם קוטר של כ-8.2 מ"מ, בצבע סגול ולבן. על כל טבליה מוטבע המספר "40" בצד אחד והלוגו של נוברטיס בצד השני.

כל אריזה מכילה 20 או 60 טבליות מצופות.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב.

נערך בינואר 2026.

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

**סמבליקס 20 מ"ג:** 172-84-37483-99

**סמבליקס 40 מ"ג:** 172-85-37484-99

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