

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונקלקסטה™ 10 מ"ג טבליות ונקלקסטה™ 50 מ"ג טבליות ונקלקסטה™ 100 מ"ג טבליות טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של ונקלקסטה 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג ונטוקולקס (venetoclax 10 mg).

כל טבליה של ונקלקסטה 50 מ"ג מכילה 50 מ"ג ונטוקולקס (venetoclax 50 mg).

כל טבליה של ונקלקסטה 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג ונטוקולקס (venetoclax 100 mg).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, נא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה פנה מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, כגון אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ונקלקסטה קיים מדרוך מקוצר להתחלת הטיפול עבור חולי CLL/SLL. מדרוך זה מכיל הנחיות חשובות בנוגע להתחלת הטיפול שעליך לדעת. יש לקרוא את המדריך המקוצר להתחלת הטיפול המצורף לאריזת' CLL/SLL אריזה התחלתית' לפני השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ונקלקסטה, כטיפול יחיד או בשילוב עם ריטוקסימאב, מיועדת לטיפול בחולים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית (Chronic CLL) [Small Lymphocytic Leukemia (SLL) או בחולים עם לימפומה של לימפוציטים קטנים (Small Lymphocytic Lymphoma) (SLL)] שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.

ונקלקסטה, בשילוב עם אובינוטוזומאב, מיועדת לטיפול בחולים שלא קיבלו טיפול קודם הסובלים מלוקמיה לימפוציטית כרונית (Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) או בחולים עם לימפומה של לימפוציטים קטנים (Small Lymphocytic Lymphoma) (SLL).

ונקלקסטה, בשילוב עם תכשירי היפומטיליזה (hypomethylating agents) (שקיימים בשילוב עם ציטרבין במינון נמוך (low-dose) (Cytarabine), מיועדת גם לטיפול בחולים שאובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute Myeloid Leukemia (AML), אשר אינם מראמיים לטיפול כימוטרפי אינטנסיבי.

קבוצה תרופתית: אנטינאופלסטי, מערכ BCL-2.

ונקלקסטה פועלת באמצעות עיכוב של חלבון בגוף הנקרא "BCL-2". זהו חלבון המסייע לתאי הסרטן לשרוד. חסימת חלבון זה מסייעת להשמיד ולהפחית את מספר תאי הסרטן. בנוסף, היא משאש את החמרת המחלה.

2. לפני שיאמש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

- אתה נוטל תרופה צמחית המוכרת בשם הפיריקום (סנט ג'ונס וורט - St. John's wort) לטיפול בדיכאון.

- אתה חולה ב- CLL או SLL ונטל תרופה אשר מעכבת אנזים CYP3A בצורה חזקה. **בעת התחלת הטיפול ובמהלך התקופה בה נעשית העלאה הדרגתית במינון** (בדרך כלל במשך 5 שבועות), משום שהסיכון

לקלות בתסמונת מסוכנת בשם תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome) יעלה כאשר נוטלים ונקלקסטה עם התרופות הללו.

חשוב שתספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות על כל התרופות שאתה לוקח, כולל תרופות מרשם וללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה צמחיים.

אין להתחיל נטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול עם ונקלקסטה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בונקלקסטה, ספר לרופא אם:

• הן קרובי משפחה שלך או חברים במשפחה שלך, או הסיכון לתופעת לוואי בשם תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome) יעלה

• יש לך בעיות בכבד

• יש לך בעיות במלחיאם או באלקטרוליטים בגופך, כגון אשלגן, זרחן, או סידן

• יש לך היסטוריה של רמות גבוהות של חומצה אורית בדם, או שיגדון

• אתה סבור שיש לך זיהום או היה לך זיהום ממושך או חוזר

• אתה צפוי לקבל חיסון. אין להשתמש בחיסון המכיל תרכיב חי לפני, בתקופת הטיפול או לאחר הטיפול עם ונקלקסטה ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא המטפל

• אתה בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק אם הנך המומצבים ובמהרים מעלה תקף לגביך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני נטילת תרופה זו.

תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome) (TLS)

כתוצאה מפירוק מהיר של תאים סרטניים במהלך הטיפול, חולים מסוימים עלולים לפתח רמות חריגות של מלחים מסוימים (כגון אשלגן וחומצה אורית) בדם. מצב זה נקרא תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome).

TLS יכולה לגרום לסיכונים מסכנתים, לצורך בטיפול דיאליזה, הפרעות בקצב הלב, פרסוכים ועלולה להוביל למוות. הסיכון ל-TLS הוא בשבועות הראשונים לטיפול עם ונקלקסטה.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לצורך הערכת הסיכון ל-TLS לפני שתתחיל לקחת ונקלקסטה.

ייתכן והרופא שלך ייתן לך גם תרופות אחרות לפני תחילת הטיפול עם ונקלקסטה ובמלוכך, על מנת לסייע בהפחתת הסיכון שלך לסבול מ-TLS.

שתייה מרובה של מים, לפחות 1.5 - 2 ליטרים (בערך 6 - 8 חוסות) ביום, חל מומימים לפני מתן המנה הראשונה, ביום התחלת הטיפול ולכל פעם יש עלייה במינון מסייעת בנייה תוצרי הפירוק של תאי סרטן מוגוף דרך השתן ויכולה להפחית את הסיכון שלך ל-TLS (ראה סעיף 3).

ספר מיד לרופא, לרוקח או לאחות שלך, אם יש לך כל אחד מהתסמינים של TLS הרשומים בסעיף 4.

אם אתה נמצא בסיוכון ל-TLS ייתכן שתטופל בבית חולים כדי שתוכל לקבל גזלים לתות הורודי במקרה הצורך, לעבור בדיקות דם לעיתים חוזרות ויתר ולהיבדק להופעת תופעות לוואי. זאת כדי לבדוק אם תוכל להמשיך לקחת ונקלקסטה באופן בטוח.

ייתכן והרופא שלך יתאים את המינון או יפסיק את הטיפול שלך בגלל תופעות לוואי.

כאשר מתחילים מחדש את הטיפול בונקלקסטה לאחר הפסקה של שבוע או יותר, הרופא שלך עשוי לבדוק שוב את הסיכון שלך ל-TLS ולשנות את המינון שלך.

ילדים ומתבגרים

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או ייתכן ותיקח תרופות אחרות, תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. צמיחות ומוספי תזונה, ספר על כל מרשם, תרופות,

וזאת משום שונקלקסטה עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן שבו ונקלקסטה פועלת ולגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות משום שהן יכולות להעלות או להפחית את הכמות של ונקלקסטה בדמך:

- תרופות לזיהומים ספרייטיים- קטוקונאזול, איטראקונאזול, פלוקונאזול, לוריקונאזול, או פוסאקונאזול

- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים - קלאריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין, נאפצילין או ריפאמפיצין

- תרופות למניעת התקפי עוויתות או לטיפול באפילפסיה - קארבאמאזפין, פניטואין

- תרופות לזיהום HIV - אפאבירנ, אטראקורן, ריטונאביר

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בתרופות חזה - ריטונאביר, דיילטיאזם, קאפטופריל, קארבדילול, פלודיפיין, רנולין

- תרופה המשמשת לטיפול במצב ריאתי הנקרא יתר לחץ דם ריאתי - בוסנטן

- תרופה לטיפול בהפרעת שינה (נרקולפסיה) המוכרת בשם מודפניל

- תרופה צמחית המוכרת בשם הפיריקום (סנט ג'ונס וורט - St. John's wort)

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב - דרונדרון, אמיודרון, כינדין

- תרופה למניעת קרישי דם - טיקגלורו

- תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים - ציקלוספורין

- תוסף תזונה נוגד חימצון - קווינרצין

ייתכן והרופא שלך ישנה את המינון שלך עבור ונקלקסטה, ספר לרופא אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות משום שונקלקסטה עלולה להשפיע על אופן פעולתן:

• תרופה למניעת קרישי דם - רפארין

• תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב המוכרת בשם דיגוקסין

• תרופה לסרטן המוכרת בשם אברולימוס

• תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים המוכרת בשם סירולימוס

שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול מוצרים המכילים אשכוליות, תפוזי סבילה (תפוזים מרים המשמשים לעיתים קרובות להכנת ריבות), או פרי כוכב (קרמבולה) במהלך הטיפול עם ונקלקסטה - זה כולל אכילתם, שתיית המיץ או שיהל תוסף תזונה אשר עשוי להכיל אותם. זאת משום שהם יכולים להעלות את כמות ונקלקסטה בדמך.

היריון

אם את הרופא שלך, חושבת שיש לך, ואת בהיריון או מתכננת להרות, יש לייעד את הרופא שלך, הרוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו.

- ונקלקסטה עלולה לפגוע בעובר שלך.

אמצעי למניעת היריון

לפני תחילת הטיפול בונקלקסטה, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקה לשלילת היריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול ובמשך תקופה של 30 יום לאחר סיום הטיפול בונקלקסטה כדי להימנע מכניסה להיריון.

- ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם תרופה זו.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, יש לייעד את הרופא שלך, הרוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו. לא יעיל המרכיב הפעיל בונקלקסטה עבור הטיפול עם הילדים שלך, ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של ונקלקסטה.

פוריות

ונקלקסטה עלולה לגרום לעקרות בגברים (ספירת זרע נמוכה או העדר זרע). הדבר עלול להשפיע על יכולתך להיילד לאב לילד. התייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול עם ונקלקסטה.

נהיגה ושימוש במכוונת

ייתכן ותחושו בעייפות לאחר נטילת ונקלקסטה, שיכולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להתפעל מכוונת.

3. כיצד לתשמש את התרופה?

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

ייתכן ותידרש התאמה של המינון בגלל תופעות לוואי או ייתכן ותוסטר לקחת ונקלקסטה בבית חולים כדי לעקוב אחר תסמונת פירוק הגידול (TLS).

עבור חולי CLL או SLL

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אתה תתחיל את הטיפול בונקלקסטה במינון נמוך למשך שבוע אחד. הרופא שלך יעלה בהדרגה את המינון במהלך 4 הימים הבאים עד למינון המלא המקובל. מלא אחר הוראות הרופא בקפידה במהלך עליית המינון עד הגעה למינון המקובל.

• המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.

• המינון יוגדל ל- 200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.

• המינון יוגדל ל- 100 מ"ג (טבליה אחת של 50 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.

• המינון יוגדל ל- 400 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.

• המינון יוגדל ל- 400 מ"ג (ארבע טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום. אתה תמשיך לקבל 400 מ"ג ליום, למשך 12 חודשים.

• כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם אובינוטוזומאב, אתה תקבל את המינון של 100 מ"ג ליום, למשך 12 חודשים.

עבור חולי AML בשילוב עם התכשירים אזאציטידין (azacitidine) או דסיטבין (decitabine)

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אתה תתחיל את הטיפול בונקלקסטה במינון נמוך. הרופא שלך יעלה בהדרגה את המינון במהלך 4 הימים הבאים עד למינון המלא המקובל. מלא אחר הוראות הרופא בקפידה במהלך עליית המינון עד הגעה למינון המקובל.

• המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.

• המינון יוגדל ל- 200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.

• המינון יוגדל ל- 400 מ"ג (ארבע טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.

• המינון יוגדל ל- 600 מ"ג (שש טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום. אתה תמשיך לקבל מינון של 600 מ"ג ליום, שהוא המינון המקובל, למשך כל הזמן ששירדש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד יש לקחת ונקלקסטה

• יש לקחת את הטבליות עם ארוחה, בערך באותה השעה בכל יום

• יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים

• אין ללעוס, לכתוש, או לשבור את הטבליות

הנחיות להוצאת הטבליות מתוך הבליסטר:

1. פתח את חפיסת הטבליות.
2. משוך את כוסיי הטבליה היומית (מסומן עם ח Δ ועם מספרו של היום).
3. דחוף את הטבליה כלפי מטה.

הטבליה תצא מהמצד הנגדי של החפיסה.

יש לשתות הרבה מים

חשוב מאוד שתשתה הרבה מים במהלך הטיפול עם ונקלקסטה כדי להתחיל מהסיכון לתסמונת פירוק הגידול (TLS). עליך להתחיל לשתות לפחות 1.5 - 2 ליטרים של מים (בערך 6 - 8 כוסות) ביום, יומיים לפני תחילת הטיפול עם ונקלקסטה.

ככמות זו ניתן לכלול משקאות ללא אלכוהול וללא קפאין, אך יש להימנע ממיצים של אשכוליות, תפוזי סבילה, או פרי כוכב (קרמבולה). עליך להמשיך לשתות לפחות 1.5 - 2 ליטרים של מים (בערך 6 - 8 כוסות) ביום בו אתה מתחיל טיפול עם ונקלקסטה. שנה כמות דומה של מים (לפחות 1.5 - 2 ליטרים ביום) יומיים לפני וביום בו המינון שלך יעלה.

הטופל שלך סבור שאתה נמצא בסיוכון ל-TLS, ייתכן שתטופל בבית חולים כדי שתוכל לקבל גזלים נוספים לתוך הווריד במקרה הצורך, לעבור בדיקות דם לעיתים קרובות יותר ולהיבדק להופעת תופעות לוואי. זאת כדי לבדוק אם תוכל להמשיך לקחת ונקלקסטה באופן בטוח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנות יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שיתך לקחת ונקלקסטה

- אם עברו פחות מ- 8 שעות מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את המנה שלך, קח את המנה בהקדם האפשרי.

- אם עברו יותר מ- 8 שעות מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את המנה שלך, אל תיקח את המנה ביום הזה. חזור ללוח זמני נטילת המנות הרגיל שלך למחרת.

- אם הקאת לאחר נטילת ונקלקסטה, אל תיקח מנה נוספת. חזור לוח זמני נטילת המנות הרגיל שלך למחרת.

- אם אינך בטוח, פנה לרופא, לרוקח או לאחות שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק לקחת ונקלקסטה

גם אם חל שיפור ומצבך בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

• **אין ליטול תרופות בחושרף בודק את התותית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בונקלקסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל אם הנך קורא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome [TLS]) (שכיחה - עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

הפסק לקחת ונקלקסטה ופנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהתסמינים של TLS:

- חום או צמרמורת
- הרגשת חולי (בחילות או הקאות)
- הרגשת לבולב
- תחושה של קוצר נשימה
- קצב לב לא סדיר
- שתן כהה או עכור
- הרגשת עייפות יוצאת דופן
- כאבי שרירים או אי נוחות במפרקים
- התקפי עוויתות או פרכוסים

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) (שכיחה מאוד - עלולה להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים נפוצה במהלך הטיפול בונקלקסטה אך יכולה להיות חמורה. הרופא יבדוק את ספירת הדם שלך במהלך הטיפול עם ונקלקסטה וייתכן שיששה (יעצור זמנית) את הטיפול.

זיהום: מוות וזיהום חמור כמו דלקת ריאות וזיהום בדם (אלח דם) קרו במהלך הטיפול עם ונקלקסטה. הרופא שלך יבצע מעקב קפדני יותר ויטפל בך מיד אם יש לך חום או כל סימן של זיהום במהלך הטיפול עם ונקלקסטה.

ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

בחולי CLL או SLL

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

• זיהום בדרכי הנשימה העליונות - הסימנים כוללים נזלת, כאב גרון או שיעול

• שלשול

• הרגשת חולי (בחילות או הקאות)

• עצירות

• הרגשת עייפות

• שיעול

• כאבי שרירים או מפרקים

• נפיחות של הזרועות, הרגליים, כפות הידיים וכפות הרגליים

• כאב ראש

• פריחה

• חום

• דלקת בדרכי הנשימה התחתונות

• כאבי בטן

• דלקת וכאב של רקמות הפה, הוושט והמעי (mucositis) סחרחרת

• קוצר נשימה

• דלקת ריאות

• בנוסף, ניתן לראות בבדיקות דם:

• ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)

• ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה, לימפופניה או לוקופניה בפרט)

• עלייה ברמות מלחי גוף (אלקטרוליטים) הכוללים פוספאט או אשלגן

• ירידה ברמות מלחי גוף (אלקטרוליטים) הכוללים פוספאט, סידן או נתרן

• ספירה נמוכה של תסיות

• רמות גבוהות של אנזימי כבד הנקראים אספרטט אמינו טרנספראז (aspartate aminotransferase (AST/GOT)

• רמות גבוהות של סוכר בדם

• רמות נמוכות של חלבון הנקרא אלבומין

• רמות גבוהות של חומצה אורית