

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ורזניו 100 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

abemaciclib 100 mg אבמציקליב 100 מ"ג

ורזניו 50 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

abemaciclib 50 mg אבמציקליב 50 מ"ג

ורזניו 200 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

abemaciclib 200 mg אבמציקליב 200 מ"ג

ורזניו 150 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

abemaciclib 150 mg אבמציקליב 150 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- ורזניו, בשילוב עם תרופה מסוג מעכב ארומאטאז לא סטרואידלי (non-steroidal aromatase inhibitor), מיועדת לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, חיובי ל-HR (hormone receptor positive) ושילי ל-HER2 (human epidermal growth factor receptor 2), כטיפול אנדוקריני ראשוני.
- ורזניו, בשילוב עם פולבסטראנט (fulvestrant), מיועדת לטיפול בנשים עם סרטן שד מתקדם או סרטן שד גרורתי, חיובי ל-HR (hormone receptor positive) ושילי ל-HER2 (human epidermal growth factor receptor 2), שמחלתן התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני.
- ורזניו, כטיפול יחיד, מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי, חיובי ל-HR (hormone receptor positive) ושילי ל-HER2, שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני במחלה גרורתית וכן כימותרפיה כטיפול במחלה גרורתית הכוללת טקסן כטיפול משלים או גרורתי. אין לטפל בורזניו בנשים שטופלו בעבר במעכבי האנזים קינאז תלויי ציקלין 4 ו-6 (CDK4, CDK6).

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים קינאז תלוי-ציקלין (cyclin-dependent kinase inhibitor).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בורזניו ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה סובל מחום, צמרמורות, או סימנים אחרים לזיהום.
- סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים.

- אתה סובל מבעיות ריאתיות או בעיות בנשימה.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

אזהרות נוספות:

- **שלשול.** שלשול הוא תופעת לוואי שכיחה שעלולה לעיתים להיות חמורה. השלשול עלול לגרום להתייבשות או לזיהום. הזמן השכיח ביותר להתפתחות שלשול הוא במהלך החודש הראשון לטיפול בורזניו. אם אתה סובל משלשול במהלך הטיפול בורזניו, הרופא עשוי להורות לך להפסיק זמנית את נטילת ורזניו, להפסיק לגמרי את הטיפול, או להפחית את המינון.
 - **ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה).** ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה) הינן שכיחות במהלך הטיפול עם ורזניו והן עלולות לגרום לזיהומים חמורים היכולים להוביל למוות. על הרופא לבדוק את ספירות תאי הדם הלבנים לפני ובמהלך הטיפול. אם אתה מפתח ספירות נמוכות של תאי דם לבנים במהלך הטיפול עם ורזניו, הרופא עשוי להורות לך להפסיק זמנית את נטילת ורזניו, להפחית את המינון, או להמתין לפני שתתחיל את החודש הבא של הטיפול.
 - **בעיות ריאתיות.** ורזניו עלולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת חיים במהלך הטיפול, שיכולה להוביל למוות. אם אתה מפתח בעיות בריאות במהלך הטיפול בורזניו, הרופא עשוי להורות לך להפסיק זמנית את נטילת ורזניו, להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול לגמרי.
 - **בעיות בכבד.** ורזניו עלולה לגרום לבעיות כבד חמורות. על הרופא לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד לפני ובמהלך הטיפול עם ורזניו. אם אתה מפתח בעיות כבד במהלך הטיפול עם ורזניו, הרופא עשוי להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול.
 - **קרישי דם בוורידים או בעורקי הריאות.** ורזניו עלולה לגרום לקרישי דם חמורים שעלולים להוביל למוות. אם אתה מפתח קרישי דם במהלך הטיפול בורזניו, הרופא עשוי להורות לך להפסיק באופן זמני את נטילת ורזניו.
- למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

בטיחות ויעילות התרופה בילדים אינן ידועות.

בדיקות ומעקב

- על הרופא לערוך לך ספירות תאי דם לבנים לפני ובמהלך הטיפול.
- על הרופא לערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד לפני ובמהלך הטיפול.
- אם את מסוגלת להיכנס להריון, על הרופא לערוך לך בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול עם ורזניו.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ורזניו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ורזניו ולגרום לתופעות לוואי חמורות. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- מעכבים בינוניים וחזקים של אנזימי CYP3A: תרופות אלו מגדילות את החשיפה לורזניו ועלולות להוביל לרעילות יתר. ייתכן שהרופא ינטר תופעות לוואי ובמידת הצורך יפחית את המינון של ורזניו.
- קטוקונאזול - יש להימנע מנטילת תרופות המכילות קטוקונאזול במהלך הטיפול עם ורזניו.
- מזרזים חזקים או בינוניים של אנזימי CYP3A מורידים את רמות ורזניו בדם ועלולים להוביל לפעילות מופחתת של ורזניו. יש להימנע מלקיחת מזרזים חזקים או בינוניים של אנזימי CYP3A במהלך הטיפול עם ורזניו.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של תרופות אלו על מנת שתוכל להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת ורזניו עם או ללא מזון. יש להימנע מאשכוליות וממוצרים המכילים אשכוליות במהלך הטיפול עם ורזניו. אשכוליות עלולות להעלות את כמות התרופה בדם.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מתכננת היריון, מיניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. ורזניו עלולה להזיק לעובר.

• היריון

נשים אשר מסוגלות להיכנס להריון:

- יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בורזניו.
- יש להשתמש באמצעי מניעת היריון יעילים במהלך הטיפול עם ורזניו, ובמשך 3 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של ורזניו.
- ידעי מייד את הרופא אם נכנסת להיריון או שאת חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בורזניו.

• הנקה

לא ידוע אם ורזניו עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בורזניו ולפחות 3 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של ורזניו.

• פוריות

בהתבסס על מחקרים בחיות מעבדה, ורזניו עלולה לגרום לבעיות פוריות בגברים. דבר זה עלול להשפיע על יכולתך להביא ילד לעולם. היוועץ ברופא אם הדבר נוגע אליך.

נהיגה ושימוש במכונות

ורזניו יכולה לגרום לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכונות לפני שאתה יודע איך התכשיר משפיע עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ורזניו מכילה לקטוז

מטופלים שיש להם אי סבילות ללקטוז צריכים לשים לב שטבליות ורזניו מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

ורזניו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה היא 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. ייתכן שהרופא ישנה את מינון התרופה אם יידרש לכך.

יש לקחת את התרופה בערך באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה. אין ללעוס, לרסק, או לחצות את הטבליות לפני בליעתן. אין לקחת טבליות ורזניו אם הן שבורות, סדוקות או פגומות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש או שהקאת, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בורזניו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ורזניו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **שלשול** הוא תופעת לוואי שכיחה שעשויה לעיתים להיות חמורה. השלשול עלול לגרום גם להתייבשות או לזיהום.
- **ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה)** הינן שכיחות במהלך הטיפול עם ורזניו והן עלולות לגרום לזיהומים חמורים היכולים להוביל למוות.
- **בעיות כבד**
- **בעיות ריאתיות.** ורזניו עלולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת חיים שיכולה להוביל למוות.
- **קרישי דם בוורידים, או בעורקי הריאות.** ורזניו עלולה לגרום לקרישי דם חמורים שעלולים להוביל למוות.

יש לפנות לרופא מיד אם:

- **אתה סובל מיציאות רכות.** התחל לקחת תרופה לטיפול בשלשול (כגון לופרמיד). הקפד לשתות יותר נוזלים ופנה לרופא מיד.
- **אתה סובל מסימנים ותסמינים של ספירות נמוכות של תאי דם לבנים או זיהומים, כגון חום וצמרמורות.**
- **אתה סובל מאחד הסימנים והתסמינים הבאים של בעיות כבד:** הרגשת עייפות מוגברת, כאב בצד הימני העליון של אזור הבטן, אובדן תיאבון, דימומים או חבורות המופיעים בקלות רבה יותר מהרגיל.
- **אתה סובל מאחד הסימנים והתסמינים של קרישי דם:** כאב או נפיחות בידים או ברגליים, קוצר נשימה, כאב בחזה, נשימה מהירה, קצב לב מהיר.
- **אתה סובל מתסמינים של דלקת ריאות מסכנת חיים.** יש להודיע מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים חדשים של בעיות בנשימה, או החמרה של תסמינים קיימים הכוללים: הפרעות נשימה או קוצר נשימה, שיעול עם או בלי ליחה, כאב בחזה.

תופעות לוואי שנצפו במחקרים קליניים

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ורזניו בשילוב עם מעכב ארומאטאז לא סטרואידלי (תופעות שמופיעות ב-20% או יותר מהמטופלים): שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאה, זיהומים, נויטרופניה, אנמיה, לויקופניה, תשישות, התקרחות (אלופציה) ותיאבון מופחת.

- **תופעות לוואי שהופיעו ב-10% או יותר מהמטופלים בורזניו בשילוב עם מעכב ארומאטאז לא סטרואידלי:**

- הפרעות במערכת העיכול: שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאה ועצירות.
- זיהומים ונגעים: זיהומים.
- הפרעות כלליות: תשישות, מחלה דמוית שפעת.
- הפרעות בעור וברקמות תת עוריות: התקרחות (אלופציה), פריחה, גרד.
- הפרעות במטבוליזם ובתזונה: ירידה בתיאבון.
- בדיקות מעבדה: ירידה במשקל.
- הפרעות בדרכי הנשימה ובחלל בית החזה: שיעול, קוצר נשימה.
- הפרעות במערכת העצבים: סחרחורת.

- **תופעות לוואי נוספות של ורזניו בשילוב עם מעכב ארומאטאז לא סטרואידלי:** אירועי פקקת ורידים תסחיפית (VTEs- Venous thromboembolic events).

- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ורזניו בשילוב עם פולבסטרנט (תופעות שמופיעות ב-20% או יותר מהמטופלים):** בחילה, זיהומים, אנמיה, ירידה בתיאבון, כאב ראש, כאב בטן, תשישות, ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה, לויקופניה) הקאות ושלשול.
 - **תופעות לוואי שהופיעו ב-10% או יותר מהמטופלים בורזניו בשילוב עם פולבסטרנט:**
 - הפרעות במערכת העיכול: שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאות, דלקת של רירית הפה (סטומטיטיס).
 - זיהומים ונגעים: זיהומים.
 - הפרעות כלליות: תשישות, בצקת היקפית, חום.
 - הפרעות במטבוליזם ובתזונה: ירידה בתיאבון.
 - הפרעות בדרכי הנשימה וחלל בית החזה: שיעול.
 - הפרעות בעור וברקמות תת עוריות: התקרחות (אלופציה), גרד, פריחה.
 - הפרעות במערכת העצבים: כאב ראש, פגיעה בחוש הטעם, סחרחורת.
 - בדיקות מעבדה: ירידה במשקל.
 - **תופעות לוואי נוספות של ורזניו בשילוב עם פולבסטרנט:** אירועי פקקת ורידים תסחיפית (VTEs- Venous thromboembolic events).
 - **תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ורזניו כאשר ניתן כמונתרפיה (תופעות שמופיעות ב- 20% או יותר מהמטופלים):** שלשול, תשישות, בחילה, ירידה בתיאבון, כאב בטן, ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה), הקאות, זיהומים, אנמיה, כאב ראש וספירה נמוכה של טסיות (טרומבוציטופניה).
 - **תופעות לוואי שהופיעו ב-10% או יותר מהמטופלים בורזניו כאשר ניתן כמונתרפיה:**
 - הפרעות במערכת העיכול: שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאה, עצירות, יובש בפה, דלקת רירית הפה (סטומטיטיס).
 - זיהומים ונגעים: זיהומים.
 - הפרעות כלליות: תשישות, חום.
 - הפרעות במטבוליזם ובתזונה: ירידה בתיאבון, התייבשות.
 - הפרעות בדרכי הנשימה וחלל בית החזה: שיעול.
 - הפרעות ברקמות השלד והשריר: כאב במפרק (ארתרלגיה).
 - הפרעות במערכת העצבים: כאב ראש, פגיעה בחוש הטעם, סחרחורת.
 - הפרעות עור ורקמות תת עוריות: התקרחות (אלופציה).
 - בדיקות מעבדה: ירידה במשקל.
 - **תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה שהופיעו ב-10% או יותר מהמטופלים בורזניו:** עלייה בקריאטנין בדם, ירידה בתאי דם לבנים, ספירה נמוכה של נויטרופילים בדם, אנמיה, ספירה נמוכה של לימפוציטים בדם, ספירה נמוכה של טסיות בדם, עלייה באנזימי כבד (AST ו-ALT) בדם.
 - **תופעות לוואי שנצפו לאחר השיווק בשכיחות לא ידועה:** הפרעות במערכת הנשימה: מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (ILD – interstitial lung disease) או דלקת ריאות.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח 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), 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.
- אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-30°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose 102, microcrystalline cellulose 101, lactose monohydrate; lactose hydrate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, silicon dioxide; silica, colloidal hydrate; hydrated silicone dioxide.

200 mg:

color mixture: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000/PEG MW 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red.

150 mg:

color mixture: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000/PEG MW 3350, talc, iron oxide yellow.

100 mg:

color mixture: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000/PEG MW 3350, talc.

50 mg:

color mixture: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000/PEG MW 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red.

כל טבליה של ורזניו 50 מ"ג מכילה 0.7 מ"ג נתרן ו-14 מ"ג לקטוז (כמונוהידראט).
כל טבליה של ורזניו 100 מ"ג מכילה 1.4 מ"ג נתרן ו-28 מ"ג לקטוז (כמונוהידראט).
כל טבליה של ורזניו 150 מ"ג מכילה 2.0 מ"ג נתרן ו-42 מ"ג לקטוז (כמונוהידראט).
כל טבליה של ורזניו 200 מ"ג מכילה 2.7 מ"ג נתרן ו-56 מ"ג לקטוז (כמונוהידראט).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ורזניו 50 מ"ג:

טבליה בצורת אליפסה בצבע בז', עם הטבעה של "Lilly" בצידה האחד ו-"50" בצידה האחר. כל אריזה מכילה 14 טבליות במגשית (בליסטר).

ורזניו 100 מ"ג:

טבליה בצורת אליפסה בצבע לבן עד כמעט לבן, עם הטבעה של "Lilly" בצידה האחד ו-"100" בצידה האחר. כל אריזה מכילה 14 טבליות במגשית (בליסטר).

ורזניו 150 מ"ג:

טבליה בצורת אליפסה בצבע צהוב, עם הטבעה של "Lilly" בצידה האחד ו-"150" בצידה האחר. כל אריזה מכילה 14 טבליות במגשית (בליסטר).

ורזניו 200 מ"ג:

טבליה בצורת אליפסה בצבע בז', עם הטבעה של "Lilly" בצידה האחד ו-"200" בצידה האחר. כל אריזה מכילה 14 טבליות במגשית (בליסטר).

בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

היצרן וכתובתו:

אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה 46285, ארה"ב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ורזניו 50 מ"ג: 161-43-35390-00

ורזניו 100 מ"ג: 161-44-35391-00

ורזניו 150 מ"ג: 161-45-35392-00

ורזניו 200 מ"ג: 161-46-35393-00

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