

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספרייסל 20 מ"ג

טבליות מצופות

ספרייסל 50 מ"ג

טבליות מצופות

ספרייסל 70 מ"ג

טבליות מצופות

ספרייסל 100 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה: דסטיניב 20 מ"ג, דסטיניב 50 מ"ג, דסטיניב 70 מ"ג, דסטיניב 100 מ"ג

dasatinib 20 mg, dasatinib 50 mg, dasatinib 70 mg, dasatinib 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 ו-"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.

ספרייסל אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. קיים ניסיון מצומצם לגבי שימוש בספרייסל בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

ספרייסל הנה תרופה המיועדת לטיפול במבוגרים:

- חולים חדשים הסובלים מלויקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בעלי כרומוזום פילדלפיה חיובי, בשלב הכרוני.
- חולי לויקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב כרוני, מואץ או בלסטי לבעלי עמידות או אי-סבילות לטיפול קודם, כולל במקרה של טיפול קודם ב- imatinib mesilate.
- חולי לויקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) בעלי כרומוזום פילדלפיה חיובי וחולי לויקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בלסטית לימפואידית בעלי עמידות או אי-סבילות לטיפול קודם.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (dasatinib) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).

אם ייתכן שאתה אלרגי, פנה לרופא שלך לייעוץ.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש ליידע את הרופא המטפל או הרוקח לפני הטיפול בספרייסל אם:

- הינך נוטל תרופות לדילול הדם או למניעת קרישי דם (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך או היו לך בעיות בכבד או בלב.
- אתה מתחיל לסבול מקשיי נשימה, כאב בחזה או שיעול בזמן הטיפול בספרייסל, פנה לרופא. זה עלול להיות סימן לאצירת נוזלים בריאות או בחזה (אשר יכול להיות נפוץ יותר במטופלים בגיל 65 ומעלה) או עקב שינויים בכלי הדם המובילים דם לריאות.
- הייתה לך או יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B). זאת כיוון שספרייסל עלולה לגרום להפטיטיס B להפוך שוב לפעילה, אשר עלולה להיות קטלנית במקרים מסוימים.
- מטופלים ייבדקו בקפידה על ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של זיהום זה לפני התחלת הטיפול.
- הופיעו חבורות, דימום, חום, תשישות ובלבול בזמן הטיפול בספרייסל, פנה לרופא. ייתכן שמדובר בסימנים של נזק לכלי דם, הידוע כמיקרואנגיופתיה תרומבוטית [thrombotic microangiopathy (TMA)].

בדיקות ומעקב:

הרופא יעקוב באופן סדיר אחר מצבך על מנת לבדוק אם ספרייסל גורמת להשפעה הרצויה. בנוסף, תעבור בדיקות דם באופן סדיר במהלך נטילת ספרייסל.

ילדים ומתבגרים:

ספרייסל אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. קיים ניסיון מצומצם לגבי שימוש בספרייסל בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ספרייסל מפונה בעיקר על ידי הכבד. תרופות מסוימות עלולות להפריע להשפעתה של ספרייסל אם נטלות יחד.

אין ליטול את התרופות הבאות יחד עם ספרייסל:

- קטוקונאזול ואיטרקונאזול - אלו תרופות אנטי-פטרייתיות
- אריתרומיצין, קלריתרומיצין וטליטרומיצין - אלו אנטיביוטיקות
- ריטונאביר - זו תרופה אנטי-ויראלית
- פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל - לטיפול באפילפסיה
- ריפמפיצין - זהו טיפול לשחפת
- פמוטידין ואומפרזול - אלו תרופות נוגדות חומצה בקיבה
- St. John's wort - תכשיר על בסיס צמחי לטיפול בדיכאון (ידוע גם בשם היפריקום פרפורטום)

אין ליטול תרופות שסותרות את החומצה בקיבה (נוגדי חומצה כגון אלומיניום הידרוקסיד או מגנזיום הידרוקסיד לטיפול בצרבת) בשעתיים שלפני או בשעתיים שאחרי נטילת ספרייסל.

ספר לרופא אם אתה לוקח תרופות לדילול הדם או נוגדי קרישה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם אוכל או ללא אוכל.
אין ליטול את התרופה עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, ספרי לרופא שלך באופן מיידי.
אין ליטול ספרייסל במהלך ההיריון אלא אם הכרחי באופן מפורש. הרופא ידון איתך לגבי הסיכון האפשרי בנטילת ספרייסל במהלך ההיריון.
על גברים ונשים הנוטלים ספרייסל להיוועץ ברופא באשר לשימוש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול.
אם הינך מניקה, ספרי לרופא שלך. עליך להפסיק את ההנקה בזמן נטילת ספרייסל.

נהיגה ושימוש במכוונות

יש להיזהר במיוחד בנהיגה או בשימוש במכוונות במקרה והינך חווה תופעות לוואי כגון סחרחורת וראייה מטושטשת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ספרייסל מכילה לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

ספרייסל תירשם לך רק על ידי רופא שמנוסה בטיפול בלוקמיה. יש להשתמש בספרייסל תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. ספרייסל מיועדת למבוגרים.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה בהתאם למינון ופרק הזמן שנקבעו על ידי הרופא. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא יעדכן אותך באם נדרש מינון גבוה יותר או נמוך יותר של ספרייסל או אף הפסקה של הטיפול לפרק זמן קצר. למינונים גבוהים יותר או נמוכים יותר, ייתכן שתצטרך ליטול שילובים של טבליות בחזקים שונים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול -

יש ליטול ספרייסל כל יום עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. עליך לוודא שהינך נוטל ספרייסל למשך כל הזמן שנרשם עבורך.
יש ליטול את התרופה בזמן קבוע כל יום.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות (על מנת לשמור על עקביות המינון ולהפחית את הסיכון לחשיפה עורית). אין להמיס את הטבליות (כיוון שבמטופלים שקיבלו טבליה שהומסה החשיפה נמוכה לעומת מטופלים שבלעו את הטבליה בשלמותה).

אינך יכול להיות בטוח שתקבל את המנה הנכונה אם תכתוש, תחצה, תלעס או תמיס את הטבליות.

ניתן לקחת את התרופה עם אוכל או ללא אוכל. אין ליטול את התרופה עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
אם הינך נוטל גם תרופות סותרות חומצה (לטיפול בצרבת) כגון תרופות המכילות אלומיניום הידרוקסיד או מגנזיום הידרוקסיד – יש ליטול את סותרי החומצה לא פחות משעתיים לפני או שעתיים אחרי ספרייסל.

הוראות טיפול מיוחדות לספרייסל:

לא סביר שטבליות של ספרייסל ישרו. אך אם זה קורה, על אנשים אחרים שאינם המטופל להשתמש בכפפות בזמן מגע בספרייסל.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם בכדי לעקוב אחרי התקדמות הטיפול.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם 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 בספרייסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות אשר יכולות להיות סימנים של תופעות לוואי חמורות:

- הופעת כאב בחזה, קשיי נשימה, שיעול והתעלפות
- דימום בלתי צפוי או שיש לך חבלות מבלי שנפצעת
- הופעת דם בקיא, בצואה או בשתן שלך, או הופעה של צואה שחורה
- הופעת סימני זיהום כמו חום וצמרמורות חמורות
- הופעת חום, כאב גרון או פה, שלפוחיות או קילוף של העור שלך ו/או הריריות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- זיהומים (כולל זיהומים ממקור חיידקי, ויראלי ופטרייתי)
- לב וריאות: קוצר נשימה
- בעיות עיכול: שלשולים, בחילות, הקאות
- עור, שיער, עיניים, כללי: פריחה בעור, חום, נפיחות סביב הפנים, הידיים וכפות הרגליים, כאב ראש, תחושת עייפות או חולשה, דימום
- כאב: כאב בשרירים (בזמן הטיפול או אחרי הפסקת הטיפול), כאבי בטן
- בדיקות עשויות להראות: ספירת טסיות דם נמוכה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה), אנמיה, נוזלים סביב הריאות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- **זיהומים:** דלקת ריאות (pneumonia), זיהום של וירוס ההרפס (כולל ציטומגלו-וירוס - CMV), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום חמור בדם או ברקמות (כולל מקרים לא שכיחים עם תוצאות קטלניות)
- **לב וריאות:** דפיקות לב, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב, חולשה בשריר הלב, לחץ דם גבוה, יתר לחץ דם ריאתי, שיעול
- **בעיות עיכול:** הפרעות בתיאבון, הפרעה בחוש הטעם, התרחבות או נפיחות בבטן, דלקת של המעי הגס, עצירות, צרבת, כיבים בפה, עלייה במשקל, ירידה במשקל, דלקת הקיבה
- **עור, שיער, עיניים, כללי:** עקצוץ בעור, גירוד, עור יבש, אקנה, דלקת בעור, רעש מתמשך באוזניים, נשירת שיער, הזעה מוגברת, הפרעה בראייה (כולל ראייה מטושטשת וראייה משובשת), עין יבשה, חבורה, דיכאון, נדודי שינה, הסמקה, סחרחורת, חבלות, אנורקסיה, ישנוניות, בצקת כללית
- **כאב:** כאב במפרקים, חולשת שרירים, כאב בחזה, כאב באזור הידיים וכפות הרגליים, צמרמורת, נוקשות שרירים ומפרקים, התכווצות שרירים
- **בדיקות עשויות להראות:** נוזלים סביב הלב, נוזלים בריאות, הפרעות בקצב הלב, נויטרופניה פיברילית, דימום במערכת העיכול, רמות חומצה אורית גבוהות בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- **לב וריאות:** התקף לב (כולל תוצאות קטלניות), דלקת הריירית (fibrous sack) המקיפה את הלב, קצב לב לא סדיר, כאב בחזה בשל חוסר אספקת דם ללב (אנגינה), לחץ דם נמוך, הצרות דרכי הנשימה אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה, אסטמה, לחץ דם מוגבר בעורקי הריאות, קרישי דם
- **בעיות עיכול:** דלקת של הבלב, כיב פפטי, דלקת בושט, בטן נפוחה, קרע בעור של התעלה האנאלית, קושי בבליעה, דלקת של כיס המרה, חסימה של תעלות כיס המרה, החזר קיבתי ושטי (ריפלוקס) (מצב בו החומצה ושאר תוכן הקיבה חוזרים אל תוך הגרון)
- **עור, שיער, עיניים, כללי:** תגובה אלרגית כולל צברים אדומים ורגישים על העור (erythema nodosum), חרדה, בלבול, שינויים במצב הרוח, ירידה בדחף המיני, עילפון, רעד, דלקת של העין שגורמת לאדמומיות או לכאב, מחלת עור המתאפיינת בכתמים אדומים, רגישים, מוגדרים היטב המלווים בהתפרצות פתאומית של חום וספירת תאי דם לבנים גבוהה (neutrophilic dermatosis), אובדן שמיעה, רגישות לאור, ליקוי ראייה, הפרשה מוגברת של דמעות, שינוי בצבע העור, דלקת ברקמת השומן מתחת לעור, כיב בעור, שלפוחיות בעור, שינוי בציפורניים, שינוי בשיער, סינדרום יד-רגל (hand-foot disorder), אי ספיקת כליות, תכיפות במתן שתן, הגדלת חיזה אצל גברים, הפרעה בווסת, חולשה ואי נוחות כללית, תת פעילות בלוטת התריס, איבוד שיווי משקל בזמן הליכה, נמק העצם (osteonecrosis) – מחלה של זרימת דם מופחתת לעצמות, אשר עלולה לגרום לאובדן ולמות העצם), דלקת מפרקים, נפיחות בעור במקומות שונים בגוף
- **כאב:** דלקת ורידית העלולה לגרום לאדמומיות, רגישות ונפיחות, דלקת של הגיד
- **מוח:** אובדן זיכרון
- **בדיקות עשויות להראות:** תוצאות בדיקת דם לא תקינות וייתכן תפקוד כליות לקוי הנגרם מפינוי חומרי הפסולת של הגידול (tumour lysis syndrome), רמות נמוכות של אלבומין בדם, רמות נמוכות של לימפוציטים (סוג של תאי דם לבנים) בדם, רמה גבוהה של כולסטרול בדם, בלוטות לימפה נפוחות, דימום במוח, אי סדירות בפעילות החשמלית של הלב, לב מוגדל, דלקת של הכבד, חלבון בשתן, עלייה באנזים קריאטין פוספוקינאז (אנזים שנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד), עלייה בטרופונין (אנזים שנמצא בעיקר ברקמות כגון שריר הלב ושריר השלד), עלייה בגאמא-גלוטמיל-טרנספראז (אנזים שנמצא בעיקר בכבד), הופעת נוזלים במראה חלבי מסביב לריאות (Chylothorax).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- **לב וריאות:** הגדלה של חדר הלב הימני, דלקת של שריר הלב, מצבים שונים הנוצרים כתוצאה מחסימה של אספקת דם לשריר הלב (acute coronary syndrome), דום לב (הפסקה של זרימת הדם מהלב), מחלת לב כלילית, דלקת של הרקמה המכסה את הלב והריאות, קרישי דם (בוורידים עמוקים), קרישי דם בריאות
- **בעיות עיכול:** אובדן של חומרי תזונה חיוניים כמו חלבון ממערכת העיכול, חסימת מעיים, פיסטולה בפי הטבעת (פתח לא תקין מפי הטבעת אל העור שמסביב לפי הטבעת), פגיעה בתפקודי כליות, סוכרת
- **עור, שיער, עיניים, כללי:** עוויתות, דלקת של עצב הראייה העלולה לגרום לאובדן מלא או חלקי של הראייה, גוון כחלחל-סגלגל של העור, פעילות יתר של בלוטת התריס, דלקת בלוטת התריס, אטקסיה (הפרעה בקואורדינציה), קושי בהליכה, הפלה, דלקת של כלי דם בעור, צלקת פיברוטית בעור
- **מוח:** שבץ, חוסר תפקוד נוירולוגי זמני כתוצאה מזרימת דם לקויה, שיתוק בעצב הפנים, שיטיון (דמנציה)
- **מערכת החיסון:** תגובה אלרגית חמורה

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- דלקת ריאות
- דימומים בקיבה או במעיים העלולים לגרום למוות
- הישנות (ריאקטיבציה) של זיהום בנגיף ההפטיטיס B, אם הייתה לך הפטיטיס B בעבר (זיהום בכבד)
- תגובה עם חום, שלפוחיות על העור והתכייבות ממברנות ריריות
- מחלת כליות עם תסמינים הכוללים בצקת ותוצאות בדיקות מעבדה חריגות כגון חלבון בשתן ורמת חלבון נמוכה בדם
- נזק לכלי דם הידוע כמיקרואנגיופתיה תרומבוטית [thrombotic microangiopathy (TMA)], כולל ירידה בספירת כדוריות דם אדומות, ירידה בטסיות והיווצרות של קרישי דם.

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 מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין לשים במקרר או להקפיא. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 12 חודשים. אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המצויין על גבי האריזה.
- אין להשליך תרופות לבויב 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:

lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; croscarmellose sodium; hydroxypropyl cellulose;
magnesium stearate; Opadry white, YS-1-18177-A

הטבליה מכילה לקטוז.

ספרייסל 20 מ"ג - כל טבליה מצופה מכילה 27.0 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
ספרייסל 50 מ"ג - כל טבליה מצופה מכילה 67.5 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
ספרייסל 70 מ"ג - כל טבליה מצופה מכילה 94.5 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
ספרייסל 100 מ"ג - כל טבליה מצופה מכילה 135.0 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ספרייסל 20 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד אוף-ווייט (לבן אפרפר). הטבליה מוטבעת עם "BMS" בצד אחד ו-"527" בצדה השני.

האריזה מכילה בקבוק ובו 60 טבליות מצופות.

ספרייסל 50 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד אוף-ווייט (לבן אפרפר). הטבליה מוטבעת עם "BMS" בצד אחד ו-"528" בצדה השני.

האריזה מכילה בקבוק ובו 60 טבליות מצופות.

ספרייסל 70 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד אוף-ווייט (לבן אפרפר). הטבליה מוטבעת עם "BMS" בצד אחד ו-"524" בצדה השני.

האריזה מכילה בקבוק ובו 60 טבליות מצופות.

ספרייסל 100 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד אוף-ווייט (לבן אפרפר). הטבליה מוטבעת עם "BMS 100" בצד אחד ו-"852" בצדה השני.

האריזה מכילה בקבוק ובו 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובת: בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18, ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה, 4951448.

היצרן וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב קומפני, פרינסטון, ניו ג'רזי, 08543, ארה"ב.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ספרייסל 20 מ"ג: 140-30-31919

ספרייסל 50 מ"ג: 140-31-31920

ספרייסל 70 מ"ג: 140-32-31921

ספרייסל 100 מ"ג: 143-90-33125

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