

PADCEV™


(אנפורטומאב ודוטין), מדריך לטיפול שלך

מהי פאדסב (Enfortumab vedotin Padcev™)?

פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) היא תרופה המשמשת לטיפול במבוגרים עם סוג של מחלת הסרטן שנקרא סרטן שלפוחית השתן (קרצינומה אורתליאלית) כאשר מחלת הסרטן שלהם התפשטה או שלא ניתן להסיר אותה בנימוח¹ (מתקדם מקומית או גרורתי) אשר:

- קיבלו בעבר תרופה מסוג PD-1 או מסוג מעכב PD-L1 בשילוב כימותרפיה המכילה פלטינום
- אינם מתאימים לכימותרפיה המכילה ציספלטין וטופלו בקו טיפול אחד או יותר בעבר טרם תחילת הטיפול בפאדסב.¹

מטרת מדריך זה היא לסקור בקצרה את הטיפול שלך. במידה ויש לך שאלות או שברצונך לקבל מידע מפורט יותר אנא פנה לרופא המטפל. המידע בחוברת אינו מהווה המלצה טיפולית כלשהי. יש לפעול תמיד על פי ההוראות הניתנות לך על ידי הרופא המטפל.

 **PADCEV™**
enfortumab vedotin
Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials

* פאדסב 20 מ"ג, אנפורטומאב ודוטין 20 מ"ג לבקבוקון
פאדסב 30 מ"ג, אנפורטומאב ודוטין 30 מ"ג לבקבוקון

כיוון שהרופא המטפל בך נתן לך מרשם לפאדסב (אמפורטומאב ודוטין), מטרת חוברת זו היא לספק לך מידע שימושי על התרופה שלך. היא תסביר לך כיצד תרופה זו פועלת ומה עליך לדעת בעת נטילתה.

ייתכן שתפיקי תועלת מקריאת המידע שבחוברת זו יחד עם הרופא המטפל בך, שיכול להסביר יותר על הסיבה לכך שתרופה זו נבחרה כטיפול המתאים ביותר עבורך. הרופא המטפל בך גם יוכל להסביר על תופעות הלוואי שעלולות להופיע בעת נטילת הטיפול ועל אופן הטיפול בהן.

לפני התחלת טיפול בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין), שוחחי עם הרופא המטפל בך על כל הבעיות הרפואיות שלך ועל כל תרופה שאת/ה נוטל/ת, כולל תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספים צמחיים.

3.....העובדות על סרטן שלפוחית השתן.

4.....מהי פאדסב וכיצד היא פועלת?

6.....כיצד פאדסב ניתנת?

7.....הערות ומעקב תסמינים

8.....מהן חלק מתופעות הלוואי של פאדסב?

10.....להפיק את המרב מהביקורים הרפואיים

העובדות על סרטן שלפוחית השתן

סרטן שלפוחית השתן (קרצינומה אורוליאלית) הוא סוג של סרטן שמתחיל בשכבה המצפה את איברי מערכת השתן - בעיקר שלפוחית השתן, האיבר שתפקידו לאחסן שתן.²

סרטן שלפוחית השתן מתחיל כאשר מתרחשים שינויים ספציפיים **בגנים**, הנקראים גם מוטציות, הגורמים לתאי שלפוחית השתן לגדול באופן לא תקין.²

סרטן שלפוחית השתן מתקדם מקומית | הוא מצב שבו תאים אלו מתפשטים לאזורים סמוכים

סרטן שלפוחית השתן גרורתי | הוא מצב שבו תאים אלו מתפשטים לחלקים מרוחקים בגוף, כגון קשריות לימפה או איברים אחרים

כימותרפיה: טיפול המשתמש בתרופות כדי לעצור את גדילת תאי הסרטן, על ידי הרג התאים או על ידי מניעת התחלקותם. תרופות אלו יכולות להשפיע על תאי סרטן ועל תאים תקינים³



גן: פיסת דנ"א (החומר הגנטי בבני אדם) שהורים מעבירים לילדיהם. בגנים כתובות הוראות לייצור חלבונים, שהנם אבני הבניין של הכל בגוף. לכל אדם יש אלפי גנים³

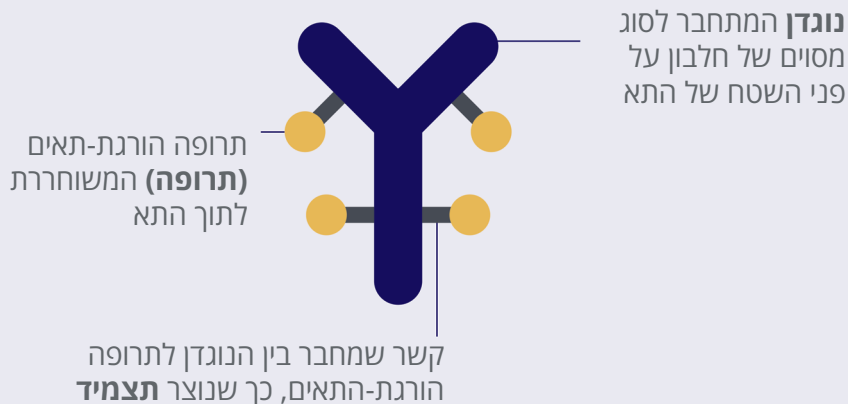
אימונותרפיה: טיפול המשתמש בחומרים כדי לעורר או לדכא את מערכת החיסון, על מנת לעזור לגוף להילחם בסרטן, בזיהום ובמחלות אחרות³

חוברת זו אינה מחליפה את הנחיותיו של הרופא המטפל בך. זכור/זכרי תמיד לשוחח עם הרופא המטפל בך אם יהיו לך שאלות כלשהן על סרטן שלפוחית השתן ו/או על הטיפול שלך בפאדסב (אנפורטומאב ודוטיין).

מהי פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) וכיצד היא פועלת?

פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) פועלת באופן שונה מהכימותרפיה או מהאימונותרפיה שקיבלת בעבר, משום שתרופה זו היא תצמיד **נוגדן-תרופה** (ADC - antibody drug conjugate).¹

פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) מיוצרת מ-3 חלקים:¹

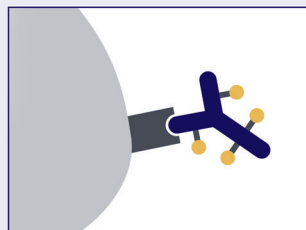


נוגדן: חלבון שלרוב מיוצר על ידי מערכת החיסון של הגוף. הנוגדן שמרכיב את פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) מיוצר במעבדה³

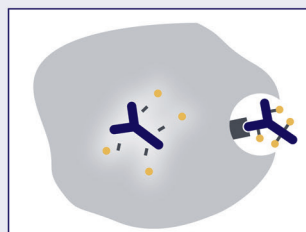


כיצד פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) פועלת:1

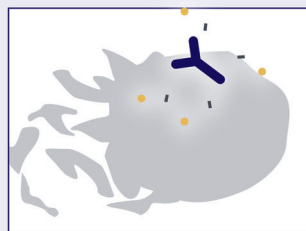
1. התרופה מתחברת לפני השטח של תא הסרטן



2. התרופה נכנסת לתא הסרטן ומשחררת את התרופה הורגת-התאים



3. תרופה זו עשויה לעזור לפגוע בתא הסרטן ולהרוג אותו



כך הוכח שפאדסב (אנפורטומאב ודוטין) פועלת במחקרי מעבדה.

פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) פועלת על ידי הכנסת התרופה הורגת-התאים ישירות לתוך תאי הסרטן, אך היא יכולה להשפיע גם על תאים תקינים ולגרום לתופעות לוואי. שוחחי/י עם הרופא המטפל בך על תופעות הלוואי ועיין/עייני בעמודים 8 ו-9 לקבלת מידע נוסף על תופעות הלוואי של תרופה זו.

כיצד פאדסב (אנפורטומאב ודוטיין) ניתנת?

- את/ה תקבלי/י את פאדסב (אנפורטומאב ודוטיין) לאורך תקופות זמן הנקראות מחזורים. כל מחזור נמשך 28 יום, כשבכל מחזור ניתנים 3 עירוים¹
- הרופא המטפל בך יחליט כמה מחזורי טיפול תיצטרך/תצטרכי; תמיד יש ליטול את פאדסב (אנפורטומאב ודוטיין) בדיוק כפי שהרופא המטפל בך מורה לך¹
- ייתכן כי הרופא המטפל שלך יערוך בדיקות גם באופן סדיר במהלך הטיפול בפאדסב (אנפורטומאב ודוטיין)¹

פאדסב (אנפורטומאב ודוטיין) ניתנת באמצעות **עירו תוך-ורידי (IV)** במשך 30 דקות מדי שבוע למשך 3 שבועות, שלאחריהם שבוע אחד של תקופת מנוחה¹

לוח השנה שלהלן הוא רק המחשה חזותית של לוח הזמנים של מתן התרופה. הוא לא נועד למעקב אחר מחזור הטיפול שלך. ייתכן כי ימים ספציפיים בשבוע יהיו שונים על פי המלצת הרופא המטפל בך.

יום 7	יום 6	יום 5	יום 4	יום 3	יום 2	יום 1		
						 30 דקות	שבוע 1	
						 30 דקות	שבוע 2	
						 30 דקות	שבוע 3	
שבוע אחד בכל מחזור הוא ללא מנה								שבוע 4

במהלך הטיפול:

- עליך לדאוג להגיע לפגישות שלך ולהקייד על לוח הזמנים
- שוחחי עם הרופא המטפל בך על כל בעיה בקביעת מועדי הפגישות
- שוחחי עם הרופא המטפל בך אם לא תרגישי טוב
- אם תחוה/תחווי תופעות לוואי מסוימות, ייתכן כי רופא המטפל בך יפחית את המינון שאת/ה מקבלת או יפסיק את הטיפול שלך בפאדסב (אנפורטומאב ודוטיין) לזמן מה, עד שיחול שיפור בתסמינים או עד שהם יפתרו לחלוטין⁴

עירו תוך-ורידי (IV): דרך למתן תרופה או חומר אחר דרך מחט או צינורית המוחדרת לווריד³



פרטי התקשרות של הרופא המטפל בך

רשום/רשמי את פרטי ההתקשרות של הרופא המטפל בך. הימצאות מידע זה במקום נגיש עשויה להועיל לך ולבני משפחתך או לחבריך במקרה חירום.

שם:

.....

פרטי התקשרות:

.....

יומן טיפול

תאריך

תחושות/הערות

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

מהן חלק מתופעות הלוואי של פאדסב?

בדומה לכל התרופות, פאדסב (אנפורטומאב ודוטין) עלולה לגרום לתופעות לוואי, למרות שלא כולם חווים אותן. נא שים/שימי לב כי אלו רק חלק מתופעות הלוואי הקשורות לפאדסב (אנפורטומאב ודוטין); ייתכן שיופיעו תופעות לוואי נוספות בעת נטילת תרופה זו

חלק מתופעות הלוואי האפשריות עלולות להיות חמורות¹:

תגובות בעור (כמחצית מהמטופלים)

סימנים ותסמינים: פריחה או גרד שממשיכים להחמיר או חוזרים לאחר טיפול, שלפוחיות או קילוף בעור, פצעים או כיבים כואבים בפה או באף, בגרון או באזור איברי המין, חום או תסמינים דמויי-שפעת או קשריות לימפה נפוחות



רמה גבוהה של סוכר בדם או היפרגליקמיה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

סימנים ותסמינים: השתנה תכופה, צמא מוגבר, ראייה מטושטשת, בלבול, ישנוניות, אובדן תיאבון, ריח פירותי בנשימה, בחילות, הקאות או כאבי בטן



דלקת ברקמת הריאה

סימנים ותסמינים: שיעול יבש וקוצר נשימה



בעיות בעצבים או נירופתיה היקפית (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

סימנים ותסמינים: תחושת קהות, עקצוץ או תחושת עקצוץ בכפות הידיים או הרגליים, או חולשת שרירים



הפרעות ראייה

(עלולות להשפיע על יותר מ 1 מתוך 10 אנשים)

סימנים ותסמינים: יובש בעיניים או לחלופין עיניים דומעות, דלקת קרנית העין או אריה מטושטשת.



דליפה של פאדסב מתוך הווריד לתוך הרקמות שסביב מקום העירוי (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

סימנים ותסמינים: אדמומיות, נפיחות, גרד או אי נוחות במקום העירוי. אם פאדסב דולפת ממקום העירוי או מהווריד לתוך העור והרקמות הסמוכים, היא עלולה לגרום לתגובה במקום העירוי. תגובות אלה יכולות להופיע מיד לאחר קבלת עירוי, אך לעתים הן מופיעות ימים לאחר העירוי



הריון

פאדסב עלול לגרום לנזק לעובר כאשר ניתן לאישה בהריון. במידה שהינך אישה או גבר בגיל הפוריות, אנא פנה/י לרופא המטפל לקבלת הנחיות¹



צור/צרי קשר מיד עם הרופא המטפל בך אם תחוה/תחוו תסמין כלשהו מאלה במהלך הטיפול בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין)



תופעות לוואי אפשריות אחרות:1

להלן רשימה של תופעות לוואי אפשריות אחרות של פאדסב. אם תחוה/תחוו תסמין כלשהו מאלה, אנא שוחחי עם אהרופא המטפל בך.

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

בחילות, שלשולים
והקאות



מיעוט תאי דם אדומים (אנמיה)
התסמינים כוללים: תחושת עייפות או קור, קוצר נשימה, סחרחורת וחולשה⁴



תיאבון ירוד



עייפות



יובש בעיניים



טעם רע



ירידה במשקל



נשירת שיער



עלייה באנזימי הכבד
(אספרטט אמינוטרנספראז [AST] או אלנין אמינוטרנספראז [ALT])
התסמינים כוללים: בחילות והקאות, חוסר תיאבון, גרד תכוף ותשישות^{5,6}



נפוצות (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 100 אנשים):

הליכה לא תקינה

(כחלק מתסמיני נזירופתיה היקפית)
הפרעות בהליכה



לרשימת תופעות הלוואי המלאות יש לעיין בעלון לרופא

אם תחוה/תחוו תופעות לוואי כלשהן, שוחחי עם הרופא המטפל בך. בכך נכללת כל תופעות לוואי אפשרית שאינה רשומה במדריך זה. אם אתה חווה תופעות לוואי אשר אינן מוזכרות בחוברת זו פנה להתייעצות עם הרופא המטפל.



ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" המפנה לטופס המקוון (www.health.gov.il) שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

להפיק את המרב מהביקורים הרפואיים

חשוב לסמוך על הרופא המטפל בך, אך אין לשכוח שלך יש תפקיד חשוב בטיפול שלך. עיין/ עייני בעצות שלהלן, על מנת לבנות שותפות פעילה עם הרופא המטפל בך. זה יכול לעזור לך להפיק את המרב מתכנית הטיפול שלך.

שאל/י שאלות

הרופא המטפל בך רוצה שתשאל שאלות. לעתים עוזר לרשום רשימה. אם משהו שהרופא המטפל בך אומר אינו ברור לך, בקש/י ממנו להסביר זאת שוב.



עקוב/עקבי אחר תסמינים ותופעות לוואי

הרגשתך ביומיום במהלך הטיפול יכולה להשתנות. השתמש/י ביומן כדי לעקוב אחר הרגשתך בכל יום. באפשרותך להשתמש גם בלוח המעקב המופיע בעמוד 7, כדי לרשום כל תזכורת מועילה או תופעות לוואי פוטנציאליות. זכור/זכרי לשוחח עם הרופא המטפל בך על כל תופעת לוואי שתחוה/תחוו, או אם חלה החמרה בתופעת לוואי כלשהי.



בקש/י עזרה

לעתים הטיפול עלול להיות קשה. אל תחשוש/תחששי לפנות לחברים או משפחה. הרשה/הרשי לעצמך לבקש עזרה בעת הצורך.



דבר/י עם מישהו

דבר/י עם מישהו, בין אם זהו הרופא המטפל או אדם יקר לך, על מה שאת/ה עובר/ת. שיחה עם אחרים היא תמיד דרך טובה לשמור על מוטיבציה!



מדריך זה מיועד לאנשים עם סרטן שלפוחית השתן (קרצינומה אורוליאית) שהתפשט או שלא ניתן להסירו, בנייתוח, שקיבלו תרופה אימונוטרפית עם או בלי תרופה כימותרפית המכילה פלטינום וקיבלו מרשם לפאדסב (אנפורטומאב ודוטין). מטרתו היא לספק סקירה קצרה. אם יהיו לך שאלות נוספות כלשהן, אנא שוחח/י עם הרופא המטפל בך.

מקורות: 1. PADCEV™- PRODUCT INFORMATION AS APPROVED BY MOH. 2. Mayo Clinic. Bladder cancer. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/bladder-cancer/symptoms-causes/syc-20356104> [Accessed September 2021]. 3. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. Available at: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms> [Accessed September 2021]. 4. Mayo Clinic. Anemia. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/anemia/symptoms-causes/syc-20351360> [Accessed September 2021]. 5. Cleveland Clinic. Elevated Liver Enzymes. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/symptoms/17679-elevated-liver-enzymes> [Accessed September 2021]. 6. Digestive Care Physicians, LLC. Available at: <https://digestivecarephysicians.com/abnormal-liver-enzymes/>. [Accessed September 2021].

דיווח על תופעות לוואי ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור <http://www.health.gov.il> דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות. המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

המידע נכון לתאריך מרץ 2022.
למידע נוסף יש לפנות לרופא המטפל

גרסה 01: התבנית והתוכן של חברת מידע למטופל זה עובדו ואושרו על ידי משרד הבריאות ב 12.2022.