

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משוקעת 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 ונטוקלקס (venetoclax 10 mg).

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

כל טבליה של ונקלקסטה 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג ונטוקלקס (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 מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

בנוסף לעלון, לתכשיר ונקלקסטה קיים מדריך מקוצר להתחלת הטיפול עבור חולי CLL/SLL. מדריך זה מכיל הנחיות חשובות בנוגע להתחלת הטיפול שעליל לדעת. יש לקרוא את המדריך המקוצר להתחלת הטיפול הזהות 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 (CLL) (Chronic Lymphocytic Leukemia) 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 היפומטילציה (hypomethylating agents) או ב-dose-toxic בשילוב עם ציטרבין במינון נמוך (low-dose Cytarabine), מיועדת גם לטיפול בחולים שאובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute Myeloid Leukemia [AML]), אשר אינם מתאימים לטיפול כימותרפי אינטנסיבי.

קבוצה תרפויטית: אנטיואפולסטי, מעכב BCL-2.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

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

אתה חולה ב- CLL או SLL ונוטל תרופה אשר מככבת איתם CYP3A בצורה חזקה. **בעת התחלת הטיפול ובמהלך התקופה בה נעשית העלאה הדרגתית במינון** (בדרך כלל במשך 5 שבועות), משום שהסיכון ללקות בתסמונת מסוכנת בשם תסמונת פירוק הגידול (Tumor Lysis Syndrome [TLS]) יעלה כאשר נוטלים ונקלקסטה עם התרופות הללו.

חשוב שתספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות/כל 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.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בונקלקסטה, ספר לרופא אם:

• הן סובל מבעיות כלשהן בכליה, מאחר וייתכן כי הסיכון לתופעת לוואי בשם תסמונת פירוק הגידול (Tumor Lysis Syndrome [TLS]) יעלה

• יש לך בעיות בכבד

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

• יש לך היסטוריה של רמות גבוהות של חומצה אורית

• אתה או שיגדוןך יש לך זיהום או היה לך זיהום ממושך או חוזר

• אתה צפוי לקבל חיסון. אין לקבל חיסון המכיל תרכיב חי לפני, בתקופת הטיפול או לאחר הטיפול עם ונקלקסטה

• ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא המטפל

• בהריון, במתכנת היריון, מניקה או מתכננת להניק

אם אנך מהמצבים המתוארים מעלה תקף לגביך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא. הרוקח או האחות שלך לפני נטילת תרופה זו.

תסמונת פירוק הגידול (Tumor 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 (Tumor Lysis Syndrome [TLS]).

TLS יכולה לגרום לאי ספיקת כליות, לצורך בטיפול דיאליזה, הפרעות בקצב הלב, פרכוסים ועולה להוביל למוות. הסיכון ל- TLS הוא בתופעות 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 ובמקרה, על מנת לסייע בהפחתת הסיכון שלך לסבול מ- TLS.

שתייה מרובה של מים, לפחות 1.5 - 2 ליטרים (בערך 6 - 8 כוסות) ביום, החל מיומיים לפני מיתן המנה הראשונה, ביום החלת הטיפול וכל פעם שיש עלייה במינון, מסייעת בפינוי תוצרי הפירוק של תאי סרטן מגופך דרך השתן ויכולה להפחית את הסיכון שלך ל- TLS (ראה סעיף 3).

הסרת מיד לרופא, לרוקח או לאחות שלך, אם יש לך אחד מהתסמינים שלקל הראשונים בסעיף 4.

אם אתה נמצא בסיכון ל- TLS ייתכן שתטופל בבית חולים כדי שתוכל לקבל נוזלים לתוך הווריד במקרה הצורך, לעבור בדיקות דם לעיתים קרובות יותר ולהיבדק לתופעת 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 ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או ייתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

זאת 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.

לפי תרופה זו או לרוקח אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות משום שהן יכולות להעלות או להפחית את הכמות של ונקלקסטה בדמך:

- תרופות לזיהומים פטרייתיים - טקוונאזול, איטראקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול, או פוסאקונאזול

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

- תרופות למניעת עוויתות או לטיפול באיפלספיה - קארבאמאזפין, פניטיואין

- תרופות לטיפול בזיהום HIV - אפאבירט, אטראבירין, ריטונאביר

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בתעוקת חזה - וראפאמיל, דילטיאום, קאפטופריל, קארבדילול, פלדיפיין, רנוליין

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

- תרופה לטיפול בהפרעת שינה (נרוקלפסיה) המוכרת בשם מודפיניל

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

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

- תרופה למניעת קרישה דם - טיקגרגלור

- תוסף המשמשת למניעת דחיית איברים - ציקלוספורין

- תוסף תזונה נוגד חימצון - קוורציטין

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 קרישה דם - וארפרין

• 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 מצרים 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 נטילת תוסף תזונה אשר עשוי להכיל אותם. זאת משום שהם יכולים להעלות את כמות הונקלקסטה בדמך.

היריון

אם את בהריון, חושבת שיייתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, לפי 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 ובמך תקופה של 30 ימים לאחר סיום הטיפול בונקלקסטה כדי להימנע מכניסה להריון.

ספר לרופא מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול עם תרופה זו.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, יש ליידע את הרופא שלך, הרוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו. לא ידוע אם המרכיב הפעיל בונקלקסטה עובר לחלב אם. אין להניע במהלך הטיפול ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של ונקלקסטה.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן ותחשו בעייפות לאחר או נטילת ונקלקסטה, שיכולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ייתכן ויידרש התאמה של המינון בגלל תופעות לוואי או שיתוף תרומים.

ייתכן ותצטרך 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 במהלך 3 הימים הבאים עד למינון המלא המקובל. מלא אחר הוראות הרופא בקפידה במהלך עליית המינון עד להגעה למינון המקובל.

• המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.

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

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

• המינון יוגדל ל- 200 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 למשך 7 ימים.

° כאשר אתה מקבל רק ונקלקסטה, אתה תמשיך לקבל מינון של 400 מ"ג ליום, שהוא המינון המקובל, למשך כל הזמן שיידרש.

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם ריטוקסימאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 24 חודשים.

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם אובינוטוזומאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 12 חודשים.

עבור חולי AML בשילוב עם התכשירים אזאצטידין (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 להגעה 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 7 ימים.

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

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם ריטוקסימאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 24 חודשים.

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם אובינוטוזומאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 12 חודשים.

עבור חולי AML בשילוב עם מינון נמוך של ציטרבין (low-dose cytarabine)

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 להגעה 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.

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם ריטוקסימאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 24 חודשים.

° כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם אובינוטוזומאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 12 חודשים.

• 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 שיידרש.

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 כיסוי הטבליה היומית (מסומן עם חץ Δ ועם מספרו של היום).

3. דחוף את הטבליה כלפי מטה.

הטבליה תצא מהצד הנגדי של החפיסה.

יש לשנות הרבה מים

חשוב מאוד שתשתה הרבה מים במהלך הטיפול עם ונקלקסטה כדי להפחית מהסיכון לתסמונת פירוק הגידול (TLS).

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

אם הרופא שלך יסבור שאתה נמצא בסיכון ל- TLS, ייתכן שתטון הוריד בבית חולים כדי שתוכל לקבל נוזלים 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 טבעות מינון גבוה יותר

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

אם שחכת 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 ללוח 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 במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופה בחושה! ברוב את התוית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרבב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

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

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

• חום או צמרמורת

• הרגשת חולי (בחילות או הקאות)

• הרגשת בלבול

• תחושה של קוצר נשימה

• קצב לב לא סדיר

• שתן כהה או עכור

• הרגשת עייפות ויציאת דופן

• כאבי שרירים או אי נוחות במפרקים

• התקפי עוויתות או פרכוסים

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) (תופעת לוואי 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 שישהה (יעצור זמנית) את הטיפול.

זיהום: מוות זיהום חמור כמו דלקת ריאות וזיהום בדם (