

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נבלבין™ 30 מ"ג כמוסה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה: וינורלבין (כטרטרט) 30 מ"ג
Vinorelbine (as tartrate) 30 mg

נבלבין™ 20 מ"ג כמוסה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה: וינורלבין (כטרטרט) 20 מ"ג
Vinorelbine (as tartrate) 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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?

נבלבין כמוסה מיועדת לטיפול בסרטן ריאות (non-small cell), טיפול בסרטן השד במצב מתקדם.

קבוצה תרפויטית: נבלבין שייכת למשפחת התרופות לטיפול בסרטן המופקות מצמח הוינקה (וינקה-אלקלואידים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל וינורלבין, לכל חומר אחר ממשפחת התרופות לסרטן הנקראת הוינקה אלקלואידים.
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה נבלבין (למידע נוסף אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון.
- את מניקה.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- עברת ניתוח בקיבה או במעי הדק או אם הנך סובל מבעיות במעי המשפיעות על ספיגת האוכל. זה עלול להשפיע על אופן ספיגת הנבלבין בגופך.
- ספירת תאי הדם הלבנים (לויקוציטים, נויטרופילים) הינה נמוכה, או במקרה של זיהום חמור קיים או שאירע עד שבועיים לפני מועד לקיחת התרופה.
- ספירת טסיות הדם נמוכה (תרומבוציטופניה).
- קיבלת לאחרונה או שבכוונתך לקבל חיסון כנגד קדחת צהובה (Yellow Fever).
- אתה זקוק לטיפול ארוך טווח בחמצן.
- בכל מקרה של ספק, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנבלבין, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מהתקף לב או מכאבים עזים בחזה.
- יכולתך לבצע פעילויות יומיומיות פחתה מאוד.
- יש לך בעיות בכבד או עברת הקרנות (רדיותרפיה) כאשר אזור הטיפול כלל את הכבד.
- הרופא שלך אמר לך כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים; היוועץ ברופא שלך לפני נטילת התרופה הזו.
- הנך מגלה סימנים של זיהום (כגון חום, צמרמורות, כאבי מפרקים, שיעול).
- אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.
- בכונתך לקבל חיסון או קיבלת חיסון לאחרונה.

ילדים ומתבגרים

הכמוסות אינן מומלצות לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

יש לערוך בדיקות ספירת תאי דם לפני ובמהלך תקופת הטיפול בנבלבין, על מנת לוודא שבטוח עבורך ליטול את התרופה. אם תוצאות בדיקות הדם אינן תקינות, יתכן שהטיפול יידחה ויהיה צורך בביצוע בדיקות נוספות עד שתוצאות בדיקות הדם שלך יראו ערכים תקינים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. שילוב נבלבין יחד עם תרופות אחרות, המשפיעות על מח העצם, עלול להחמיר תופעות לוואי מסוימות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
על רופאך לשים לב אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה)
 - תרופה לטיפול באפילפסיה בשם פניטואין
 - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי כגון איטראקונאזול וקטוקונאזול
 - תרופה לטיפול בסרטן בשם מיטומיצין C
 - תרופות המדכאות את מערכת החיסון כגון ציקלוספורין וטאקרולימוס
- חיסונים רבים (חיסון מוחלש חי) לא מומלצים במהלך הטיפול. יש ליידע את הרופא שלך אם אתה נדרש לקבל חיסונים.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הכמוסה של נבלבין בשלמותה עם מים. מומלץ ליטול את התרופה ביחד עם ארוחה קלה. אין לשתות משקה חם עם התרופה, כי הוא עלול לגרום להמסה מהירה מדי של הכמוסה.

הריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות.

פוריות

פוריות בגברים: לא מומלץ לגברים המטופלים בנבלבין לעבר נשים במהלך הטיפול בנבלבין ועד 3 חודשים מנטילת הכמוסה האחרונה.
עליך להתייעץ עם הרופא שלך בנושא שימור הזרע לפני תחילת הטיפול בנבלבין.
נשים בגיל הפוריות: צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים (למניעת הריון) בתקופת הטיפול בנבלבין ועד 3 חודשים מסיום הטיפול.

הריון

אין ליטול נבלבין אם הינך בהריון או שאת חושבת כי הינך בהריון. אם הינך חייבת להתחיל את הטיפול בנבלבין והינך בהריון, או במקרה של כניסה להריון בתקופת הטיפול בתרופה, אל תפסיקי ליטול את התרופה. יש לפנות מיד לרופא ולשאל אותו על סיכונים אפשריים לעובר.

הנקה

אין ליטול נבלבין אם הינך מניקה. יש להפסיק את ההנקה אם נחוץ טיפול בתרופה נבלבין.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי הטיפול בנבלבין ישפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם חלק מתופעות הלוואי האפשריות של נבלבין עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. לפירוט ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". לפיכך, מומלץ לא לנהוג אם הנך חש לא טוב או אם הרופא שלך יעץ לך להימנע מנהיגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סורביטול,אלכוהול ונתרן.
אם הרופא אמר לך כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
נבלבין 20 מ"ג מכילה 5.36 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

נבלבין 30 מ"ג מכילה 8.11 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

נבלבין 20 מ"ג מכילה 5 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל כמוסה.
נבלבין 30 מ"ג מכילה 7.5 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל כמוסה.
כמות האלכוהול בכל כמוסה של תרופה זו (נבלבין 20 מ"ג, נבלבין 30 מ"ג) שווה לפחות מ-1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא יהיו השפעות ניכרות.

תרופה זו (נבלבין 20 מ"ג, נבלבין 30 מ"ג) מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

נבלבין צריכה להינתן תחת פיקוח רפואי של רופא מוסמך המנוסה בטיפול במחלת הסרטן. התרופה מיועדת לנטילה דרך הפה.

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. לפני ובמשך הטיפול בנבלבין, הרופא שלך יבדוק את ספירת תאי הדם שלך, על מנת לקבוע מתי תקבל את הטיפול ואיזו מנה מתאימה לך. הרופא יורה לך כמה כמוסות ובאיזה חוזק תצטרך לקחת כל שבוע. זה ייקבע בהתאם למשקל גופך ולגובהך. רופאך יחשב את שטח הפנים של גופך במטר רבוע (מ"ר). המנה השבועית המקובלת נלקחת במנה אחת ותחושב לפי 60 מ"ג למטר רבוע של שטח הפנים של גופך עבור 3 המנות הראשונות של הטיפול. לאחר המנה השלישית רופאך יחליט אם להעלות את המנה ולחשב את המנה לפי 80 מ"ג למטר רבוע של שטח הפנים של גופך. בכל מקרה, יתכן שרופאך ישנה את המנה של נבלבין. במידה והנך מקבל כמוסות עם תרופה אחרת לטיפול במצבך הרפואי, רופאך יחליט מה תהיה המנה המתאימה עבורך.

**אין לעבור על המנה הכוללת של 160 מ"ג לשבוע.
אין לקחת נבלבין יותר מפעם אחת בשבוע.**

תדירות מתן התרופה

נבלבין ניתנת פעם בשבוע בדרך כלל. תדירות המתן תיקבע על ידי רופאך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע על ידי רופאך.

אם אתה נוטל תרופה נגד בחילות/הקאות

נבלבין עלולה לגרום להקאה: ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". אם הרופא שלך רשם לך תרופה נגד הקאה/בחילה, יש ליטול תרופה זו בהתאם להוראות הרופא.
נטילת נבלבין עם ארוחה קלה עשויה להקל על תחושת הבחילה.

דרך מתן התרופה

לפני פתיחת הבליסטר (מגשית) המכיל את נבלבין, ודא שהכמוסה לא ניזוקה, שכן הנוזל שבתוך הכמוסה גורם לגירוי ועלול לגרום לנזק במגע עם העור, העיניים או הריריות. אם נוצר מגע, שטוף את האזור הנגוע מיידית וביסודיות עם מים.

אין לבלוע כמוסה שניזוקה: יש להחזירה לרופא שלך או לרוקח.

הוראות לפתיחת אריזת הבליסטר (מגשית):

- יש לגזור את הבליסטר בעזרת מספריים לאורך קו הסימון (קו מקווקו שחור).
- יש לקלף את כיסוי הפלסטיק הרך.
- יש לדחוף את הכמוסה דרך רדיד האלומניום.

אופן השימוש בתרופה

- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים, רצוי ליטול את התרופה עם ארוחה קלה. אין לשתות משקה חם עם התרופה, כי הוא עלול לגרום להמסה מהירה מדי של הכמוסה.
- אין ללעוס או למצוץ את הכמוסה.
- אם לעסת או מצצת את הכמוסה בטעות, יש לשטוף את הפה ביסודיות עם מים ולפנות מיד לרופא.
- אם הקאת בתוך מספר שעות מלקיחת התרופה, צור קשר עם הרופא שלך; **אין לחזור על נטילת אותה מנה.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר נבלבין מהמנה שהרופא רשם, יש לפנות מיידי לרופא. הרופא שלך והרוקח מבצעים מעקב ופיקוח צמוד אחר מנת הנבלבין הניתנת לך, אולם גם אם קיבלת את המינון הנכון של הכימותרפיה, הגוף עדיין עלול להגיב עם תסמינים חמורים. חלק מהתסמינים עלולים להתפתח כתסמינים של זיהום (כגון חום, צמרמורות, שיעול, כאבי מפרקים). עלולה להתפתח גם עצירות חמורה. אם מופיעים תסמינים חמורים אלו, יש לפנות לרופא מיד.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחת. יש לפנות לרופא שלך שיקבע זמן חדש ללקיחת המנה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

רופאך יחליט מתי להפסיק את הטיפול. אולם, אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול מוקדם יותר, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי אפשרויות אחרות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש באחד מהתסמינים הבאים בזמן הטיפול בנבלבין:

- שיעול, חום וצמרמורות אשר יכולים להיות סימנים לזיהום חמור או זיהום כללי (ספטימיה) אשר יכול יכול להיות חמור.
- עצירות חמורה המלווה בכאב בטן, ללא התרוקנות במשך מספר ימים.
- סחרחורת חמורה או סחרחורת בעת קימה, סימן לירידה חמורה בלחץ הדם.
- כאב עז בחזה שאינו רגיל עבורך. התסמין עלול להיות בשל הפרעה בתפקוד הלב עקב זרימת דם בלתי מספקת, הנקרא התקף לב (לעיתים עלול לגרום למוות).
- קושי בנשימה, פריחה מפושטת בכל הגוף, התנפחות העפעפיים, השפתיים או הגרון אשר עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- זיהומים באזורים שונים
- הפרעות במערכת העיכול; שלשול, עצירות, כאב בטן, בחילה והקאות
- דלקת בפה
- ירידה בספירת תאי דם אדומים העלולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- ירידה בספירת טסיות הדם העלולה להגביר סיכון לדימומים או לחבלות
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, שהופכת אותך לחשוף יותר לזיהומים
- אובדן של תגובות רפלקס מסוימות, לעיתים שינוי בתחושת המגע

- נשירת שיער, בדרך כלל מתונה
- עייפות
- חום
- תחושת חוסר נוחות
- ירידה במשקל, אובדן תיאבון

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- קשיים בתיאום של תנועת השרירים
- שינויים בראייה
- קוצר נשימה, שיעול
- קושי במתן שתן; תסמינים נוספים במערכת המין-שתן
- קשיי שינה
- כאב ראש; סחרחורת; שינוי בתחושת הטעם
- דלקת בלוע, קושי בבליעת מזון או נוזלים
- תגובות בעור
- צמרמורות
- עלייה במשקל
- כאב במפרקים, כאב בלסת, כאב שרירים
- כאב בחלקי גוף שונים ובאזור הגידול
- לחץ דם גבוה
- הפרעות בכבד (תוצאות לא תקינות של בדיקות כבד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

- אי ספיקת לב שעשויה להתבטא בקוצר נשימה ונפיחות בקרסוליים, דפיקות לב לא סדירות .
- חוסר שליטה על שרירים עשוי להתבטא בהליכה לא תקינה, שינויים בדיבור ותנועות עיניים בלתי רגילות (אטקסיה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- זיהום בדם (אלה-דם) מתבטא בתסמינים כגון חום גבוה והידרדרות במצב הבריאות הכללי
- התקף לב (אוטם שריר הלב)
- דימום במערכת העיכול
- ירידה בכמות הנתרן בדם, ובחלק מהמקרים עלולה להיות כתוצאה מייצור יתר של הורמון הגורם לצבירת נוזלים, ועשויה להתבטא בתסמינים כגון חולשה, התכווצות שרירים, עייפות, בלבול או חוסר הכרה (SIADH – תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון ADH)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה:

www.Padagis.co.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 והבליסטר (מגשית). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת ביתית. מסיבות בטיחותיות לצורך השמדה יש להחזיר לרופאך או לרוקח כמוסות שלא נעשה בהן שימוש. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Macrogol 400; Gelatine; Glycerol 85%; Purified water; Dry substance of ANIDRISORB 85/70 (sorbitol, sorbitan-1.4, superior polyols, mannitol); Ethanol anhydrous; Glycerol; Titanium dioxide E171; Yellow iron oxide E172; Triglycerides, Medium chain; Triglycerides Medium chain and Phosal 53 MCT (standardized phosphatidylcholine concentrate);
Edible printing ink: E120, hypromellose, propylene glycol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נבלבין 20 מ"ג: כמוסה רכה בצבע חום בהיר, המכילה נוזל בצבע צהוב בהיר עד כתום-צהוב, עליה מודפס N20 בצבע אדום. האריזה היא של כמוסה אחת בבליסטר (מגשית).
- נבלבין 30 מ"ג: כמוסה רכה בצבע ורוד, המכילה נוזל בצבע צהוב בהיר עד כתום-צהוב, עליה מודפס N30 בצבע אדום. האריזה היא של כמוסה אחת בבליסטר (מגשית).
- בעל הרישום, היבואן וכתובתו: פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נבלבין 20 מ"ג: 13090.30910
נבלבין 30 מ"ג: 13091.30911

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

10.05.2023