

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סאנלנקה® טבליות מצופות lenacapavir

חומרים פעילים: כל טבליה מכילה – לנקפוויר (כנתרן) (lenacapavir as sodium) 300 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

התרופה מיועדת למבוגרים בני 18 ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

סאנלנקה טבליות מצופות, בשילוב עם תכשיר(ים) אנטי-רטרוויראלי(ים) (אחר(ים)), מיועדת לטיפול במבוגרים עם זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) עם עמידות לתרופות מרובות, אשר לא ניתן להרכיב עבורם משטר אנטי-ויראלי יעיל חלופי, ומיועדת להתחלת טיפול העמסה פומי בטרם תחילת קבלת זריקות לנקפוויר ארוכות טווח.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ויראליות לשימוש סיסטמי; תרופות אנטי-ויראליות אחרות.

השימוש בסאנלנקה **בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים**, מיועד לטפל בנגיף הכשל החיסוני מסוג 1 (HIV), הנגיף אשר גורם לתסמונת הכשל החיסוני (AIDS).

השימוש בסאנלנקה מיועד למבוגרים עם חלופות טיפוליות מוגבלות (למשל כאשר תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים אינם יעילים מספיק או אינם מתאימים).

הטיפול בסאנלנקה בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים מפחית את כמות נגיפי ה-HIV בגופך. כך, תתחזק מערכת החיסון שלך (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) ויפחת הסיכון שתפתח מחלות הקשורות בזיהום ב-HIV.

הרופא שלך ימליץ לך ליטול טבליות סאנלנקה לפני שתקבל זריקות סאנלנקה בפעם הראשונה.

סאנלנקה מכילה את החומר הפעיל **לנקפוויר (lenacapavir)**. זוהי תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב קפסיד.

2. לפני השימוש בתרופה

- | |
|--|
| <p>אין להשתמש בתרופה אם</p> <ul style="list-style-type: none">• הנך רגיש (אלרגי) ללנקפוויר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6 של עלון זה).• הנך נוטל כרגע תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:<ul style="list-style-type: none">- ריפאמפיצין (Rifampicin) המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקים, כגון שחפת.- קרבמזפין, פניטואין (carbamazepine, phenytoin) המשמשים למניעת פרכוסים- פרע מחורר (<i>Hypericum perforatum</i>), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה <p>← אם אחד מהסעיפים חל עליך, אל תיקח סאנלנקה וספר מיד לרופא שלך.</p> |
|--|

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת סאנלנקה:

- היוועץ ברופא או ברוקח שלך אם אי פעם הייתה לך מחלת כבד חמורה או במידה ובדיקות הראו בעיות עם הכבד שלך. הרופא שלך ישקול בקפידה האם יש לטפל בך עם סאנלנקה.

בעת נטילת סאנלנקה

החל מתחילת נטילת סאנלנקה, שים לב לסימנים הבאים:

- סימני דלקת או זיהום

← אם הנך מבחין באחד מהתסמינים האלו, ספר לרופא שלך מיד. למידע נוסף, ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 18. אין מידע על השימוש בסאנלנקה במטופלים מתחת לגיל 18

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. סאנלנקה עשויה להגיב עם תרופות אחרות. הדבר עשוי למנוע מסאנלנקה או מתרופות אחרות לפעול כראוי, או עלול להחמיר תופעות לוואי כלשהן. במקרים מסוימים, הרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה או לבדוק את רמת התרופה בדם.

תרופות שאסור ליטול במקביל לסאנלנקה:

- ריפמפיצין (rifampicin) המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקיים, כגון שחפת.
- קרבמזפין, פניטואין (carbamazepine, phenytoin) המשמשים למניעת פרכוסים
- פרע מחורר (*Hypericum perforatum*), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון ובחרדה.

← אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה, אין ליטול סאנלנקה ויש לדווח על כך מיד לרופא שלך.

שוחח עם הרופא שלך בייחוד במידה והנך נוטל:

- תרופות אנטיביוטיות המכילות:
 - ריפאבוטין (rifabutin)
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה ומונעות התקפים (פרכוסים) המכילות:
 - אוקסרבזפין (oxcarbazepine) או פנוברביטל (phenobarbital)
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV, המכילות:
 - אטזנביר/קוביסיסטאט (atazanavir/cobicistat), אפווירנז (efavirenz), נווירפין (nevirapine), טיפרנוויר/ריטונאוויר (tipranavir/ritonavir) או אטרווירין (etravirine).
- תרופות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, המכילות:
 - דיהידרוארגוטמין (dihydroergotamine) או ארגוטמין (ergotamine)
- תרופות המשמשות לטיפול באין אונות או ביתר לחץ דם ריאתי, המכילות:
 - סילדנפיל (sildenafil) או טאדאלפיל (tadalafil)
- תרופות המשמשות לטיפול באין אונות, המכילות:
 - ורדנאפיל (vardenafil)
- קורטיקוסטרואידים (הידועים גם כ"סטרואידים") הניטלים דרך הפה או על ידי זריקה למטרת טיפול באלרגיה, מחלות מעי דלקתיות ומחלות אחרות המערבות דלקות בגופך, המכילות:
 - דקסמתאזון (dexamethasone) או הידרוקורטיזון/קורטיזון (hydrocortisone/cortisone)
- תרופות המשמשות להורדת כולסטרול, המכילות:
 - לובסטטין (lovastatin) או סימבסטטין (simvastatin)
- תרופות אנטי-אריטמיות לטיפול בבעיות לבביות המכילות:
 - דיגוקסין (digoxin)
- תרופות המסייעות לשינה, המכילות:

- מידזולם (midazolam) או טריאזולם (triazolam)
- תרופות נוגדות קרישה המשמשות למניעה וטיפול בקרישי דם, המכילות:
 - ריברוקסבאן (rivaroxaban), דביגטרן (dabigatran) או אדוקסבאן (edoxaban)

← **ספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מרשימה זו** או אם הנך מתחיל את הטיפול עם אחת מהתרופות הללו במהלך הטיפול עם סאנלנקה. אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

המידע על השימוש בסאנלנקה בנשים בהריון הינו מוגבל, על כן, יש להמנע מהשימוש בסאנלנקה במהלך היריון, אלא אם כן הרופא שלך מנחה אותך אחרת.

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שנגיף ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. לא ידוע אם לנקפאביר מופרש בחלב אם על כן אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, **עליך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.**

נהיגה ושימוש במכונות

סאנלנקה אינה אמורה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סאנלנקה מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהתרופה הינה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

סאנלנקה ניטלת **בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות** לטיפול בזיהום HIV. הרופא שלך יעץ לך אילו תרופות נוספות יש ליטול לטיפול בזיהום ה-HIV ומתי יש ליטול אותם.

הטיפול שלך בסאנלנקה מתחיל בטבליות שיש ליטול דרך הפה, וממשיך בזריקות שיינתנו לך ע"י הרופא או האחות שלך, כמתואר מטה.

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת הטבליות. אתה תקבל הנחיה מתי יש להתחיל את הטיפול בטבליות ולמתי עליך לתאם את מועד קבלת הזריקות הראשונות.

יום 1 לטיפול:

- שתי טבליות הניתנות דרך הפה, עם או ללא אוכל.

יום 2 לטיפול:

- שתי טבליות הניתנות דרך הפה, עם או ללא אוכל.

יום 8 לטיפול:

- טבליה אחת הניתנת דרך הפה, עם או ללא אוכל.

יום 15 לטיפול:

- שתי זריקות לבטן הניתנות בו זמנית על ידי הרופא או האחות שלך.

כל 6 חודשים:

- שתי זריקות לבטן הניתנות בו זמנית על ידי הרופא או האחות שלך.

לא קיים מידע בנוגע ליעילות הטבליה לאחר חציה, לעיסה או כתישה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת סאנלנקה במינון גבוה מהנדרש

צור קשר עם הרופא או הרוקח מיידית לקבלת הנחיה. אם נטלת סאנלנקה במינון גבוה מהנדרש, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר להופעת תופעות לוואי (ראה סעיף 4, *תופעות לוואי*).
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את קרטון הטבליות איתך.

אם שכחת ליטול סאנלנקה

חשוב לא לדלג על מנות של סאנלנקה.

אם שכחת ליטול את הטבליות שלך, צור קשר עם הרופא או הרוקח שלך מיידית.

אם הקאת בתוך שלוש שעות לאחר נטילת סאנלנקה, צור קשר עם הרופא שלך מיידית וטול שתי טבליות נוספות. אם אתה מקיא יותר משלוש שעות מנטילת סאנלנקה, אינך צריך ליטול טבליות נוספות עד למועד הנטילה או ההזרקה המתוכנן הרגיל הבא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם פספסת זריקת סאנלנקה

- חשוב כי תקפיד על **קיום הפגישות הקבועות כל שישה חודשים** כדי לקבל זריקות של סאנלנקה. זה יסייע לשלוט בזיהום ה-HIV
- אם אתה חושב שלא תוכל להגיע לפגישה לקבל את הזריקות, צור קשר עם הרופא שלך במהרה כדי לדון באפשרויות הטיפוליות שלך.

אין להפסיק ליטול סאנלנקה

אין להפסיק הטיפול בסאנלנקה מבלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך. הפסקת סאנלנקה עלולה לפגוע באופן חמור בהשפעת הטיפולים כנגד זיהום ב-HIV בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך!

בדוק התווית 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 בסאנלנקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות אפשריות: דווח מיד לרופא

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום HIV במצב מתקדם (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידיס)) והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים שפוגעים באנשים בעלי מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת שנגרמה על ידי זיהומים קודמים עלולים להופיע תוך זמן קצר לאחר תחילת הטיפול ב-HIV. ההשערה היא שתסמינים אלו נגרמים עקב שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שייטכן שנמצאו בו עוד קודם לכן מבלי לגרום לתסמינים ברורים.
- **הפרעות אוטואימוניות,** שבהן מערכת החיסון תוקפת רקמה בריאה של הגוף, עלולות אף הן להופיע לאחר תחילת הנטילה של תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. יש לשים לב לכל תסמין של זיהום או תסמינים אחרים כדוגמת:
 - חולשת שרירים
 - חולשה שמתחילה בידיים וברגליים ומתפשטת כלפי מרכז הגוף
 - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות)

← אם הבחנת בתופעות אלו או בכל תסמין של דלקת או של זיהום, דווח על כך מיד לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות

(מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- בחילה

← 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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל: DrugSafety.Israel@gilead.com

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה המופיע על הקרטון והמגשית (EXP). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה סאנלנקה מכילה

החומר הפעיל הוא לנקפוויר (lenacapavir). כל טבליה מכילה לנקפוויר סודיום השקול ל-300 מ"ג לנקפוויר.

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה

Mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium (E468), copovidone, magnesium stearate (E572), poloxamer (see section 2, *Sunlenca contains sodium*).

הציפוי

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172), iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מצופות של סאנלנקה הן טבליות מצופות בצבע בז', בצורת כמוסה, כאשר בצד אחד שלהן מוטבע "GSI" ובצד שני "62L". הטבליות זמינות באריזת מגשית של חמש טבליות, העטופות בקרטון. הבליסטר נמצא בשקיק אלומיניום. שקיק האלומיניום מכיל סופח לחות אשר נדרש להישאר בשקיק האלומיניום להגנה על הטבליות שלך. גל הסיליקה נמצא בשקיק או מיכל נפרד ואין לבלוע אותו.

היצרן

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland

בעל הרישום

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ
רח' החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34740

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

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך יולי 2023.

עלון אסמכתא: EU SmPC Oct 2022.

IL-JUL23-EU-OCT22