<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וויוסט®
תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל וכמותו:
כל בקבוקון מכיל 120 מ"ג של דנוסומאב (denosumab) ב-1.7 מ"ל של תמיסה (מתאים ל-70 מ"ג/מ"ל)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 פרט למתבגרים עם גידולים גרמיים מסוג giant cell tumor, שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול.

בנוסף לעלון, לתכשיר וויוסט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בוויוסט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

וויוסט הינו תכשיר ביוסימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביוסימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

1. למה מיועדת התרופה?
וויוסט משמשת במבוגרים שיש להם סרטן כדי למנוע סיבוכים חמורים הנגרמים על ידי גרורות בעצם (לדוגמה שברים, לחץ על חוט השדרה או הצורך לקבל טיפול הקרנתי או ניתוח) ובמבוגרים שיש להם מיאלומה נפוצה. במבוגרים ובמתבגרים שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול, וויוסט משמשת גם לטיפול בגידולים גרמיים מסוג giant cell tumor, שלא ניתן לטפל בו על ידי ניתוח או כאשר ניתוח אינו האפשרות הטובה ביותר.

וויוסט מכילה דנוסומאב, חלבון (נוגדן חד שבטי) הפועל כדי להאט הרס עצם הנגרם על ידי סרטן המתפשט לעצם (גרורות בעצם) או על ידי גידולים גרמיים מסוג giant cell tumor.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול במחלת עצם - תרופות אחרות המשפיעות על מבנה העצם ועל מינרליזציה.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לדנוסומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הרופא לא ייתן לך וויוסט אם יש לך רמה מאוד נמוכה של סידן בדם שלא טופלה.
- הרופא לא ייתן לך וויוסט אם יש לך פצעים שלא החלימו מניתוח דנטלי או מניתוח בפה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא לפני השימוש בוויוסט:

<u>תוספי סידן וויטמין D</u>
עליך לקחת תוספי סידן וויטמין D בזמן שאתה מקבל טיפול בוויוסט אלא אם רמת הסידן בדמך גבוהה. הרופא ישוחח

איתך על כך. אם רמת הסידן בדמך נמוכה, ייתכן שהרופא יחליט לתת לך תוספי סידן לפני שתתחיל טיפול בוויוסט.

<u>רמות סידן נמוכות בדם</u>
ספר לרופא מייד אם יש לך התכווציות, עוויתות בשרירים, ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגליים או סביב הפה ו/או התקפים, בלבול או איבוד ההכרה בזמן שאתה מקבל טיפול בוויוסט. ייתכן שרמת הסידן בדמך נמוכה.

<u>ליקוי כלייתי</u>
ספר לרופא אם יש לך או היו לך בעיות כליה חמורות, אי ספיקת כליות או שנזקקת לדיאליזה, מצבים העלולים להגביר את הסיכון לרמות סידן נמוכות בדם, במיוחד אם אינך לוקח תוספי סידן.

<u>בעיות עם הפה, השיניים או הלסת</u>
תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת דווחה באופן שכיח (עשויה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים) במטופלים המקבלים זריקות וויוסט במצבים הקשורים לסרטן. נמק של עצם הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת טיפול.

חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת, עליך לנקוט בכמה אמצעי זהירות:

- לפני קבלת טיפול, ספר לרופא או לאחות אם יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים. אם יש לך פצעים בפה שלא החלימו כתוצאה מהליכים דנטליים או מניתוח פה, הרופא יצטרך לעכב את התחלת הטיפול. ייתכן שהרופא ימליץ על בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול בוויוסט.
- בזמן שאתה מקבל טיפול, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה ולעבור בדיקת שיניים שגרתיות. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי.
- אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח שיניים (כמו עקירות שיניים), דווח לרופא על טיפול השיניים ואמור לרופא השיניים שאתה מטופל בוויוסט.
- פנה לרופא ולרופא השיניים מייד אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת.

ייתכן שמטופלים שעוברים כימותרפיה ו/או טיפול הקרנתי, שלוקחים סטרואידים או תרופות המעכבות צמיחה של כלי דם חדשים (אנטי-אנגיוגניות) (המשמשות לטיפול בסרטן), שעוברים ניתוח שיניים, שאינם מקבלים טיפול שיניים שגרתי או שיש להם מחלת חניכיים, או שמעשנים, יהיו בסיכון גבוה יותר לפיתוח נמק של עצם הלסת.

<u>שברים חריגים בעצם הירך</u>
אנשים מסוימים פיתחו שברים חריגים בעצם הירך בזמן שהם קיבלו טיפול בוויוסט. פנה לרופא אם אתה חווה כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך.

<u>רמות סידן גבוהות בדם לאחר הפסקת הטיפול בוויוסט</u>
חלק מהמטופלים עם גידולים גרמיים מסוג giant cell tumor פיתחו רמות גבוהות של סידן בדם שבועות עד חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הרופא ינטר אותך עבור סימנים ותסמינים של רמות סידן גבוהות, לאחר הפסקת הטיפול בוויוסט.

<u>סיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת טיפול בוויוסט</u>
הפסקת השימוש בוויוסט עלולה להעלות את הסיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה, במיוחד בנשים בגיל המעבר עם ממאירות ואשר סבלו משבר בעבר, או שהן בעלות רקע של אוסטאופורוזיס (מצב בו עצמות הופכות דקות ושבריריות). אל תפסיק לקחת וויוסט מבלי ששוחחת לפני כן עם הרופא. אם הטיפול בוויוסט מופסק, שוחח עם הרופא על אפשרויות טיפול זמינות אחרות.

ילדים ומתבגרים
וויוסט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 פרט למתבגרים עם גידולים גרמיים מסוג giant cell tumor, שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול. השימוש בוויוסט לא נחקר בילדים ומתבגרים עם סוגים אחרים של סרטן שהתפשטו לעצם.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופה אחרת המכילה דנוסומאב
- ביספוספונט

אל תיקח וויוסט יחד עם תרופות אחרות המכילות דנוסומאב או ביספוספונטים.

היריון והנקה
דנוסומאב לא נבדקה בנשים הרות. חשוב לספר לרופא אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון, או מתכננת להרות. וויוסט אינה מומלצת לשימוש אם את בהיריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש בשיטות יעילות למניעת היריון בזמן שהן מקבלות טיפול בוויוסט ולפחות חמישה חודשים לאחר הפסקת טיפול בוויוסט.

אם את נכנסת להיריון במהלך טיפול בוויוסט או פחות מחמישה חודשים לאחר הפסקת טיפול בוויוסט, פני לרופא.

לא ידוע האם דנוסומאב מופרשת בחלב אם. חשוב לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא יעזור לך להחליט אם להפסיק להניק או להפסיק לקחת וויוסט, בהתחשב בתועלת ההנקה לתינוק ובתועלת של וויוסט לאם.

אם את מניקה במהלך הטיפול בוויוסט, אנא פני לרופא.

פנה לרופא או לרוקח לקבלת עצה לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות
לוויוסט אין כל השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

וויוסט מכילה סורביטול
תרופה זו מכילה 78.9 מ"ג סורביטול בכל בקבוקון.

וויוסט מכילה פוליסורבט
תרופה זו מכילה 0.17 מ"ג פוליסורבט 20 בכל בקבוקון.
פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם ידוע לך שאתה או ילדך סובלים מאלרגיה כלשהי.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל-120 מ"ג, כך שלמעשה היא 'נטולת נתרן'.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
וויוסט צריכה להינתן תחת האחריות של איש מקצוע רפואי.

המינון המומלץ של וויוסט הוא 120 מ"ג הניתנים פעם בארבעה שבועות, כזריקה בודדת מתחת לעור (תת עורית). הרופא או האחות יתנו לך וויוסט בזריקה לירך, לבטן או לזרוע העליונה. אם אתה מקבל טיפול לגידולים גרמיים מסוג giant cell tumor, תקבל מנה נוספת כעבור שבוע וכעבור שבועיים אחרי המנה הראשונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לקחת גם תוספי סידן וויטמין D בזמן שאתה מקבל טיפול בוויוסט, אלא אם יש לך עודף סידן בדם. הרופא ישוחח על כך איתך.

חשוב שתנהג לפי הוראות הרופא או האחות בנוגע לביקורים חוזרים. אם שכחת לחזור לרופא במועד שנקבע, התייעץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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

פנה מייד לרופא אם אתה מפתח אחד מתסמינים אלו בזמן שאתה מקבל טיפול בוויוסט (עלולים להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):
- התכווציות, עוויתות בשרירים, חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בבהונות הרגליים או מסביב לפה ו/או פרכוסים (התקפים), בלבול או איבוד הכרה. אלה עלולים להיות סימנים שיש לך רמות סידן נמוכות בדם. סידן נמוך בדם עלול להוביל גם לשינוי בקצב לב הנקרא הארכת QT, שנראה בבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג).

פנה מייד לרופא או לרופא השיניים אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו בזמן שאתה מקבל טיפול בוויוסט או לאחר הפסקת הטיפול (עלולים להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):
- כאב מתמשך בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שאינם מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של שן יכולים להיות סימנים לנזק לעצם הלסת (נמק בעצם).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
- כאב בעצם, במפרק ו/או בשריר שלעיתים חמור,
- קוצר נשימה,
- שלשול.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):
- רמת פוספאט נמוכה בדם (היפופוספטמיה),
- עקירה של שן,
- הזעת יתר,
- במטופלים עם סרטן מתקדם: התפתחות של סוג אחר של סרטן.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 100 אנשים):
- רמות סידן גבוהות בדם (היפרקלצמיה) לאחר הפסקת הטיפול במטופלים עם גידולים גרמיים מסוג giant cell tumor,
- כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך (זה עלול להיות סימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך),
- פריחה שעלולה להופיע על העור או פצעים בפה (lichenoid drug eruptions).
- תגובה באזור ההזרקה כולל כאב סביב האזור בו ניתנה הזריקה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):
- תגובות אלרגיות [לדוגמה צפצוף או קושי בנשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) בעור]. במקרים נדירים, תגובות אלרגיות עלולות להיות חמורות,
- שברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת הטיפול בוויוסט (multiple vertebral fractures).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דבר עם הרופא אם יש לך כאבי אוזניים, הפרשה מהאוזן ו/או דלקת אוזניים. אלו יכולים להיות סימנים של פגיעה בעצמות באוזן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 על ידי 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 מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

<u>תנאי אחסון:</u>
יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
אין לנער.
יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. ניתן להשאיר את האריזה עם הבקבוקון מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C) לפני ההזרקה. כך ההזרקה תהיה נוחה יותר. ברגע שהבקבוקון הושאר מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C) יש להשתמש בו בתוך 30 ימים.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
sorbitol, acetic acid, glacial, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוקון עם תמיסה צלולה עד מעט חלבית חסרת צבע עד מעט צהבהבה או חומה.

כל אריזה של וויוסט מכילה בקבוקון אחד לשימוש חד פעמי.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-85-38242-00

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

The following information is intended for healthcare professionals only:
- Before administration, the Wyost solution should be inspected visually. Do not inject the solution if it is cloudy or contains visible particles.
- Do not shake.

- To avoid discomfort at the site of injection, allow the vial to reach room temperature (up to 25°C) before injecting and inject slowly.
- The entire contents of the vial should be injected.
- A 27 gauge needle is recommended for the administration of denosumab.
- The vial should not be re-entered.