עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איקלוסיג 15 מ"ג טבליות מצופות
איקלוסיג 30 מ"ג טבליות מצופות
איקלוסיג 45 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה של איקלוסיג 15 מ"ג מכילה 15 מ"ג של פונטיניב (כהידרוכלוריד) – ponatinib (as hydrochloride).
כל טבלייה של איקלוסיג 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג של פונטיניב (כהידרוכלוריד) – ponatinib (as hydrochloride).
כל טבלייה של איקלוסיג 45 מ"ג מכילה 45 מ"ג של פונטיניב (כהידרוכלוריד) – ponatinib (as hydrochloride).

אזהרה: חסימת כלי דם, אי ספיקת לב ורעילות כבדית.

חסימת כלי דם: קרישי דם בעורקים ובווריד ים וחסימות של כלי דם קרו בכ-27% מהחולים שטופלו באיקלוסיג, כולל התקף לב קטלני, שבץ, היצרות עורקים גדולים במוח, מחלת כלי דם היקפיים חמורה, וצורך בפרוצדורות רה-וסקולריזציה דחופות.
חולים עם וללא גורמי סיכון ללב, כולל חולים מתחת לגיל 50, חוו תופעות אלה.

אי ספיקת לב כולל מקרים שגרמו למוות קרו ב-8% מהחולים שטופלו באיקלוסיג.

רעילות כבדית, אי ספיקת כבד ומוות קרו בחולים שטופלו באיקלוסיג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 בלבד.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

תרופה זו מיועדת לטפל במבוגרים עם סוגי ה**לויקמיה** הבאים כאשר טיפולים אחרים אינם יעילים עוד, או שיש להם שינוי גנטי הנקרא מוטציה T315I:

- לויקמיה מיאלואידית כרונית (CML)
- לויקמיה לימפובלסטית אקוטית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ ALL)

קבוצה תרפויטית: איקלוסיג משתייך לקבוצת מעכבי טירוזין קינאז.

כיצד עובד איקלוסיג?
איקלוסיג מעכב את האנזים טירוזין קינאז. בחולים בלויקמיה מיאלואידית כרונית (CML) ולויקמיה לימפובלסטית אקוטית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ ALL) שינויים ב- DNA מעודדים סמן שגורם לגוף לייצר תאי דם לבנים לא תקינים. איקלוסיג חוסם את הסמן הזה וכך נעצר ייצור התאים הלא תקינים.

2. <u>לפני שימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פונטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כפי שמופיעים בסעיף 6 בעלון זה. הנך בהיריון, מניקה או מתכנן/מתכננת היריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באיקלוסיג ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעה בתפקוד הכבד או הלבלב או מתת-פעילות של הכליות
- יש לך היסטוריה של שימוש מופרז באלכוהול
- היה לך בעבר התקף לב או אירוע מוחי
- היו לך בעבר קרישי דם בכלי הדם
- סבלת בעבר מהיצרות של כלי הדם באחת או בשתי הכליות
- אתה סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, פעימות לב בלתי סדירות והארכת מקטע QT
- יש לך לחץ דם גבוה
- או שהיה לך מפרצת (הגדלה והיחלשות דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם
- יש לך היסטוריה של דימומים
- סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית B או קיים חשש שאתה סובל ממחלה זו כרגע. איקלוסיג יכולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B להיות פעילה מחדש העלולה לגרום למוות במקרים מסוימים. הרופא יבדוק אותך לצורך אבחון של הסימנים של המחלה לפני התחלת הטיפול באיקלוסיג.

במקרים האלה הרופא יבדוק:

- את תפקוד הלב ומצב כלי הדם, יערוך ספירת דם מלאה כל שבועיים במשך 3 חודשים ראשונים ואחרי זה כל חודש או לפי החלטת הרופא.
- את רמת הליפאז כל שבועיים במשך החודשיים הראשונים, ומעת לעת לאחר מכן. אם רמת הליפאז תעלה ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול או יוריד את המינון.
- תפקודי כבד. בדיקות לתפקודי כבד יערכו תקופתית, על פי החלטת הרופא.

מצב מוחי הנקרא תסמונת אנצפלופתית אחורית הפיכה posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) דווח במטופלים שנטלו את התרופה. התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של כאבי ראש חזקים, בלבול, פרכוסים ושינויי ראייה. דווח לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחד מהתסמינים האלה בתקופת הטיפול בתרופה כי מצב זה יכול להיות מסוכן.

ילדים ומתבגרים
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 בלבד. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב
לפני תחילת השימוש בתרופה ובזמן הטיפול בה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

- בדיקת תפקוד הלב ומצב כלי הדם, יערוך ספירת דם מלאה כל שבועיים במשך 3 החודשים הראשונים ואחרי זה כל חודש או לפי החלטת הרופא.
- רמת הליפאז כל שבועיים במשך החודשיים הראשונים, ומעת לעת לאחר מכן. אם רמת הליפאז תעלה ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול או יוריד את המינון.
- תפקודי כבד. בדיקות לתפקודי כבד יערכו תקופתית, על פי החלטת הרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

- תכשירים לטיפול בזיהומים פטריתיים - קטוקונזול, איטרקונזול, וריקונזול
- תכשירים לטיפול ב HIV - אינדינוויר, נלפינוויר, ריטונוויר, סקווינוויר
- תכשירים לטיפול בזיהומים חיידקיים - קלריתרומיצין, טליתרומיצין, טרוליאנדומיצין
- נפזודון - תכשיר לטיפול בדיכאון
- St. John's wort - תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון

- קרבמזפין - תכשיר לטיפול באפילפסיה, מצבי אופוריה/דיכאון וגם מקרים מיוחדים של כאב
- פנוברביטל, פניטואין - לטיפול באפילפסיה
- ריפבוטין, ריפמפיצין - לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים
- דיגוקסין - לטיפול בבעיות לב
- דביגטרן - תרופה למניעת קרישי דם
- קולכיצין - לטיפול בהתקפי שיגדון (gout)
- תכשירים להורדת רמת כולסטרול - פרבסטטין, רוסובסטטין
- מתוטרקסט - לטיפול בדלקות מפרקים חמורות, סרטן וספחת
- סולפסלזין - לטיפול בדלקות מעיים קשות וגם דלקות מפרקים שגרוניות

בכל המקרים האלה הטיפול באיקלוסיג עלול להשפיע על הטיפול בתרופות האחרות או להיות מושפע מהן.

שימוש בתרופה ומזון
יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת מוצרי אשכוליות בזמן הטיפול באיקלוסיג.
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון והנקה
תרופה זו אסורה לשימוש בהיריון והנקה. יש להשתמש באמצעי מניעת היריון יעילים בזמן הטיפול.
דווחו מקרים של מגה־קולון מולד, הידוע גם כמחלת הירשפרונג (מום מולד שבו חסרים תאי עצב בחלק מהמעי הגס של התינוק, מה שגורם לחסימת מעיים), בילדים שנולדו לנשים שטופלו באיקלוסיג בשלבים המוקדמים של ההיריון.
- **נשים** בגיל הפוריות צריכות להימנע מהיריון.
- **גברים** המטופלים באיקלוסיג - מומלץ לא להוליד ילדים בזמן הטיפול.

הנקה - עלייך להפסיק הנקה בזמן הטיפול באיקלוסיג. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות
יש להיזהר במיוחד בנהיגה והפעלת מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שעלולים לחוש בהפרעות ראייה, סחרחורת, עייפות או ישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תכשיר זה מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: 45 מ"ג ליום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, עם או בלי אוכל. אסור לכתוש ולהמיס את הטבליות.
אין לבלוע את המכל עם החומר סופח הלחות אשר בתוך הבקבוק.

משך הטיפול: הטיפול באיקלוסיג הינו ארוך טווח.
במשך הטיפול הרופא עשוי להוריד את המינון או להפסיק את הטיפול לפרק זמן מסוים אם:
- מספר תאי הדם הלבנים (נויטרופילים) יורד
- מספר הטסיות יורד
- תופעת לוואי חמורה שאינה קשורה לדם קורית:
  - דלקת לבלב
  - עלייה ברמת החלבונים ליפאז או עמילאז בסרום
- אתה מפתח בעיות לב או כלי דם
- אתה סובל ממחלת כבד

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש ב**איקלוסיג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, במיוחד מעל גיל 65.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

<u>יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:</u>
אם מתקבלות תוצאות חריגות בבדיקות דם יש ליידע את הרופא באופן מיידי.

<u>תופעות לוואי חמורות (שכיחות):</u>
- דלקת ריאות (עלול לגרום לקשיים בנשימה)
- דלקת בלבלב - יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם מופיעה. התסמינים כוללים כאב חזק בבטן ובגב
- חום, לעיתים מלווה בסימנים נוספים עקב ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- התקף לב (התסמינים כוללים תחושה פתאומית של קצב לב מוגבר, כאב בחזה, קוצר נשימה)
- שינויים בדם:
  - ירידה ברמות תאי דם אדומים (התסמינים כוללים חולשה, סחרחורת ועייפות)
  - ירידה ברמות טסיות הדם (התסמינים כוללים עלייה בנטייה לדימומים וחבלות)
  - ירידה ברמות תאי הדם הלבנים מסוג נויטרופילים (התסמינים כוללים עלייה בסיכון לזיהום)
  - עלייה ברמת החלבון ליפאז בסרום
- הפרעות בקצב הלב, קצב לב חריג
- אי ספיקת לב (התסמינים כוללים: חולשה, עייפות, נפיחות ברגליים)
- לחץ לא נוח, מלאות, סחיטה או כאב במרכז החזה (אנגינה פקטוריס) וכאב בחזה שאינו קשור ללב
- לחץ דם גבוה
- היצרות של העורקים במוח
- בעיות של כלי הדם בשריר הלב
- זיהום בדם
- אזור עור נפוח או אדום, המרגיש חם ורגיש (צלוליטיס)
- התייבשות
- קשיי נשימה
- נוזלים בקנה הנשימה (עלול לגרום לקשיי נשימה)
- שלשול
- קריש דם בווריד עמוק, חסימה ורידית פתאומית, קריש דם בכלי דם בריאות (התסמינים כוללים הסמקה, גלי חום, אודם בפנים, קשיי נשימה)
- שבץ (התסמינים כוללים קושי בדיבור ובתנועה, ישנוניות, מיגרנה, תחושות חריגות)
- הפרעות בזרימת הדם (התסמינים כוללים כאב ברגליים ובזרועות, תחושת קור בקצות הרגליים והידיים)
- קריש דם בעורקים הראשיים הנושאים דם אל הראש או הצוואר (עורק הצוואר)
- עצירות
- ירידה ברמות נתרן בדם
- עלייה בסיכון לדימומים וחבלות.

<u>תופעות לוואי נוספות:</u>
<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד</u> <u>(עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה)</u>
זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (עלול לגרום לבעיות בנשימה), ירידה בתיאבון, נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת, שיעול, שלשול, הקאה, בחילה, עלייה באנזימי הכבד אלנין אמינוטרנספראז ואספרטט אמינוטרנספראז, עור יבש, פריחה, גירוד, כאב בעצמות, במפרקים, כאב בשרירים, בגב, בזרועות או ברגליים, התכווציות שרירים, עייפות, בצקות בזרועות ו/או ברגליים, חום, כאב.

<u>תופעות לוואי שכיחות</u> <u>(עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)</u>
דלקת בזקיקי השערות, אזור נפוח, אדום בעור או מתחתיו שמרגיש חם ורגיש, ירידה בפעילות בלוטת התריס, אצירת נוזלים, רמות נמוכות של סידן, זרחן או אשלגן בדם, עלייה ברמת הסוכר או ברמת חומצה אורית בדם, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם, ירידה במשקל, מיני שבץ, מחלה עצבית בזרועות ו/או ברגליים (לעיתים קרובות גורמת לחוסר תחושה וכאב בידיים וברגליים), לאות, מיגרנה, עלייה או ירידה בתגובה למגע, תחושה מוזרה כמו דגדוג וגירוד, טשטוש ראייה, יובש בעיניים, זיהום בעין, הפרעות ראייה, נפיחות בעפעף או סביב העיניים הנגרמת עקב הצטברות נוזלים, דפיקות לב חזקות (פלפיטציות), כאב ברגל אחת או שתי הרגליים בזמן הליכה או פעילות גופנית, הנעלם לאחר מספר דקות מנוחה, הסמקה, גלי חום, דימום מהאף, קושי בהפקת קולות, יתר לחץ דם ריאתי, עלייה ברמות האנזימים עמילאז, אלקלין פוספטאז וגמא-גלוטמילטרנספראז בדם, צרבת הנגרמת מהחזר ושטי של מיצי קיבה, דלקת בפה, התנפחות או אי נוחות בבטן או קשיי עיכול, יובש בפה, דימום בקיבה (התסמינים כוללים כאבי בטן, הקאה דמית), עלייה ברמות בילירובין בדם (התסמינים כוללים שתן כהה), כאבי עצמות או צוואר, פריחה, קילוף העור, התעבות לא רגילה של העור, אדמומיות, חבלות, כאב בעור, שינויים בצבע העור, נשירת שיער, התנפחות הפנים עקב עודף נוזלים, הזעות לילה, הזעה מוגברת, חוסר יכולת להגיע ולשמר זקפה, צמרמורת, מחלה דמוית שפעת.

<u>תופעות לוואי לא שכיחות</u> <u>(עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים)</u>
הפרעות מטבוליות הנגרמות מתוצרי פירוק של תאי סרטן מתים, דימום במוח, חסימת כלי דם בעיניים, בעיות לב, כאב בצד שמאל של החזה, בעיות בתפקוד החדר השמאלי של הלב, היצרות כלי דם, הפרעות בזרימת הדם, עלייה פתאומית בלחץ דם, היצרות של כלי דם באחת או בשתי הכליות, בעיות בזרימת הדם בטחול, נזק כבדי, צהבת (מתבטאת בהצהבת העור והעיניים), כאבי ראש, בלבול, פרכוסים, אובדן ראייה - יכולים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתית אחורית הפיכה posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).

<u>תופעות לוואי נדירות</u> <u>(עלולות להשפיע על 1 מתוך 1000 משתמשים)</u>
גושים אדומים כואבים, כאבי עור, אדמומיות בעור (דלקת של רקמת שומן מתחת לעור).

<u>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להגדיר את השכיחות מהנתונים הזמינים):</u>
חזרה (ראקטיבציה) של דלקת כבד נגיפית B אם סבלת מהמחלה בעבר.
פריחות מטרידות בעור הכוללות שלפוחיות או קילוף של העור ומתפשטות בגוף במקביל לעייפות. יש ליידע את הרופא מייד אם אתה חווה תסמינים אלה. הגדלה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצות וקרעים בעורקים).

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

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) או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
איקלוסיג ארוז בבקבוק פלסטיק ובתוכו מכל פלסטיק המכיל חומר סופח לחות. שמור את המכל בתוך הבקבוק. אסור לבלוע את המכל.
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/בקבוק/קרטון/תווית.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה - יש להשתמש בתוך 60 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
איקלוסיג מוגש כטבליות מצופות (coated) לבנות, עגולות ומעוגלות בצד העליון והתחתון.
טבלית איקלוסיג 15 מ"ג – קוטר של כ 6 מ"מ עם "A5" בצד אחד.
טבלית איקלוסיג 30 מ"ג – קוטר של כ 8 מ"מ עם "C7" בצד אחד.
טבלית איקלוסיג 45 מ"ג – קוטר של כ 9 מ"מ עם "AP4" בצד אחד.

איקלוסיג ארוז בבקבוק פלסטיק בתוך קופסת קרטון.
בכל בקבוק יש סופג לחות. אין לבלוע אותו, יש להשאירו בבקבוק.
בקבוקי איקלוסיג 15 מ"ג מכילים 30 טבליות.
בקבוקי איקלוסיג 30 מ"ג מכילים 30 טבליות.
בקבוקי איקלוסיג 45 מ"ג מכילים 30 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו:
מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:
Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Netherlands

עודכן ביוני 2026.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
איקלוסיג 15 מ"ג: 153-53-34243
איקלוסיג 30 מ"ג: 159-07-35088
איקלוסיג 45 מ"ג: 153-54-34244

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