

בספונסה כרטיס מידע למטופל

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר אשר חשוב שתדע לפני ובמהלך הטיפול בבספונסה. כרטיס זה אינו כולל מידע על אודות כל תופעות הלוואי שאתה עלול לחוות במהלך הטיפול עם בספונסה.

כרטיס זה כתוב בלשון זכר אך מיועד לשני המינים



דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לחברת Pfizer במייל לכתובת isr.aereporting@pfizer.com

כרטיס מידע זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2018.

מידע בטיחותי נוסף המחייב התייחסות מיוחדת

השימוש בבספונסה מקושר עם מספר תופעות לוואי נוספות. עליך לפנות לרופא מיד אם יש לך סימנים ותסמינים של כל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- דיכוי מערכת החיסון: סימנים ותסמינים כוללים זיהום, חום, נטייה להיחבל בקלות או דימום מהאף על בסיס קבוע. מצב של דיכוי חיסוני עלול להתבטא במספר נמוך של תאי דם המכונים נויטרופילים (לעיתים מלווה בחום), תאי דם אדומים, תאי דם לבנים, לימפוציטים או מספר נמוך של מרכיבי דם הידועים כטסיות.
- תגובות הקשורות למתן העירוי: סימנים ותסמינים כוללים חום וצמרמורות או בעיות נשימה במהלך העירוי של בספונסה או זמן קצר לאחריו.
- תסמונת פירוק הגידול; תופעה זו יכולה להיות קשורה עם מגוון רחב של סימפטומים בקיבה ובמעיים (לדוגמה: בחילה, הקאות, שלשולים), בלב (לדוגמה: שינויים בסדירות קצב הלב), בכליות (לדוגמה: ירידה בתפוקת השתן, דם בשתן), ובעצבים ובשרירים (לדוגמה: עוויתות, התכווצויות או חולשת שרירים).
- הארכת מקטע QT; סימנים ותסמינים כוללים סחרחורת או התעלפות.

לא כל מטופל יגיב לבספונסה באותו האופן. חלק מהאנשים עלולים לחוות יותר תופעות לוואי מאחרים וחלק לא. תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות מתונות, ולהופיע לפרק זמן קצר, וחלקן עשויות להיות חמורות יותר ולחייב טיפול רפואי.

אנא שוחח עם הצוות הרפואי שלך אם אתה סובל מתופעות לוואי כלשהן בזמן הטיפול בבספונסה, כולל תופעות לוואי אשר אינן מפורטות בכרטיס זה.

למידע מלא על תופעות הלוואי המופיעות בכרטיס זה ועל תופעות לוואי אפשריות נוספות, אנא צור קשר עם הרופא שלך.

בספונסה היא תרופה הניתנת כטיפול יחיד לחולים בסוג של לוקמיה הנקרא CD22-positive B-cell precursor ALL. המרכיב הפעיל בבספונסה הוא אינוטוזומאב אוזוגמיצין (inotuzumab ozogamicin), השייך לקבוצת תרופות שמטרת פעילותן היא תאי סרטן. בספונסה משמשת במקרים שבהם ALL חזרה (הישנות המחלה), או כאשר לא הייתה תגובה לטיפול (ALL עמידה).

מידע חשוב לפני שתקבל בספונסה

אל תשתמש בבספונסה אם אתה:

- אלרגי לבספונסה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים בתרופה זו (סוכרוז, פוליסורבט 80, סודיום כלוריד, טרוטמאמין).
- סבלת בעבר באופן מוכח מ veno-occlusive disease (VOD) חמור, או שאתה סובל מ VOD קיים (מצב בו כלי הדם בכבד ניזוקו ונחסמו על ידי קרישי דם).
- סובל ממחלת כבד משמעותית, כגון:
 - שחמת (מצב בו הכבד אינו מתפקד כראויות עקב נזק ארוך טווח).
 - Nodular regenerative hyperplasia - מצב עם סימנים ותסמינים של יתר לחץ דם פורטאלי בכבד שעלול להיגרם על ידי שימוש כרוני בתרופות מסוימות.
 - הפטיטיס פעילה (מחלה המאופיינת בדלקת של הכבד).

- אם הינך בהריון, מתכננת ללדת ילדים או מניקה, אנא התייעצי עם הרופא שלך לפני לקיחת תרופה זו. על נשים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 8 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון. גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון.
- אם אתה מרגיש עייף באופן שאינו רגיל (זו תופעת לוואי שכיחה מאוד של בספונסה), מומלץ לנהוג בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.
- אם אתה עומד לקבל השתלת מח עצם (תאי גזע) לאחר הטיפול שלך בבספונסה, אנא שוחח עם הצוות הרפואי על גורמי סיכון למחלה ורידית חסימתית בכבד - VOD.
- לפני תחילת הטיפול שלך בבספונסה, אנא שוחח עם הצוות הרפואי שלך אם יש לך שאלות כלשהן, או אם אינך בטוח לגבי נושא כלשהו.

שינויים בתפקוד הכבד שלך

- השימוש בבספונסה עלול לגרום לפגיעה כבדית, אשר עלולה להתבטא, בין היתר, בעליית רמות בילירובין ואנזימי כבד בדם.
- אנא שוחח עם הצוות הרפואי שלך במידה ויש לך היסטוריה של בעיות כבד או מחלות כבד.

מחלה ורידית חסימתית (VOD) Venocclusive disease

- הצוות הרפואי שלך ינטר אותך בקפידה לסימנים ותסמינים של מצב חמור הנקרא VOD-כבדי במהלך הטיפול שלך בבספונסה.
- הצוות המטפל יבצע בדיקות תפקודי כבד לפני ובמהלך השימוש בתכשיר.
- הסיכון לפתח VOD גבוה משמעותית במטופלים הממשיכים להשתלת מח עצם (תאי גזע) לאחר הטיפול בבספונסה.

מתי ליצור קשר עם הצוות הרפואי שלך

- אנא ספר לצוות הרפואי שלך מיד אם אתה מבחין באחד מהסימנים והתסמינים הבאים אשר עלולים להיות שייכים ל-VOD:
 - עלייה מהירה במשקל
 - כאב בחלקה הימני-עליון של הבטן
 - הצטברות של נוזלים הגורמת להתנפחות הבטן
 - הצהבה (צהבת) של העור או העיניים שלך
- אלה לא כל הסימפטומים של VOD, אנא שוחח עם הצוות הרפואי שלך במידה ואתה נתקל בתופעת לוואי כלשהי במהלך הטיפול עם בספונסה.