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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בלוורסה™ 3 מ"ג
טבליות מצופות

בלוורסה™ 4 מ"ג
טבליות מצופות

בלוורסה™ 5 מ"ג
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו

כל טבליה של בלוורסה 3 מ"ג מכילה:
ארדפיטיניב 3 מ"ג Erdafitinib 3 mg
כל טבליה של בלוורסה 4 מ"ג מכילה:
ארדפיטיניב 4 מ"ג Erdafitinib 4 mg
כל טבליה של בלוורסה 5 מ"ג מכילה:
ארדפיטיניב 5 מ"ג Erdafitinib 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

בלוורסה משמש לטיפול במבוגרים עם סרטן שלפוחית השתן (סרטן אורותליאלי) אשר התקדם מקומית או שהתפשט באיברי גוף מסוימים (גרורות) ומאופיין ב:

- שינויים לא תקינים בגנים FGFR2 או FGFR3
- מחלה שהתקדמה במהלך או לאחר טיפול בלפחות קו טיפולי אחד במשלב של תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום, כולל בתוך 12 חודשים מטיפול משלים מקדים לניתוח (נאו-אדג'ובנט) במשלב תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום או לאחר ניתוח (אדג'ובנט) במשלב תרופות כימותרפיות המכיל פלטינום.

קבוצה תרפויטית

מעכבי קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ארדפיטיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בבלוורסה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, בעיקר אם:

- הינך סובל מבעיות בעיניים או בעיות ראיה
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. בלוורסה עלולה לפגוע בעובר. אין להיכנס להיריון במהלך השימוש בבלוורסה.
- הינך סובל מרמות גבוהות של פוספאט בדם (היפרפוספטמיה).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות מעקב אחר רמות הפוספאט בדם שלך.

בנשים – לפני תחילת הטיפול בבלוורסה הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת בלוורסה במקביל לתרופות אחרות עלולה להשפיע על פעילות בלוורסה וכן עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (לדוגמה: איטרקונזול, פלוקונזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמה: ריפמפיצין)
- תרופות לטיפול בבעיות לבביות ולהורדת לחץ דם (לדוגמה: דיגוקסין)
- תוספי אשלגן פוספאט
- תוספי ויטמין D
- תרופות המורידות חומציות (נוגדי חומצה, חוסמי היסטמין H2, מעכבי משאבות פרוטונים)
- חוקנים או משלשלים המכילים פוספאט
- תרופות המכילות פוספאט כחומר בלתי פעיל
- מטפורמין (לטיפול בסוכרת)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול בלוורסה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

ספרי לרופא מיד אם הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון.

אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, אין להשתמש בבלוורסה כיוון שהתרופה עלולה לגרום לפגיעה בעובר ואף לסכנה לאיבוד ההיריון.

יש להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון תוך כדי הטיפול וחודש נוסף לאחר נטילת המנה האחרונה. היוועצי ברופא לגבי אמצעי מניעה מתאימים עבורך.

בהתאם לממצאים מניסויים בבעלי חיים, ייתכן והתכשיר בלוורסה יגרום לפגיעה בפוריות נשים בגיל הפוריות.

אם הינך מניקה, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

לא ידוע אם בלוורסה עובר לחלב אם, משפיע על ייצור חלב, או על הילד היונק. אולם בשל הפוטנציאל לתופעות לוואי בילד היונק, הרופא ימליץ לך שלא להניק בזמן הטיפול ועד חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של בלוורסה.

גברים

אם בת הזוג שלך בגיל הפוריות, בהיריון או עשויה להיות בהיריון, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בבלוורסה ובמשך חודש אחד לאחר המנה האחרונה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לקחת את הטיפול בבלוורסה פעם ביום.

יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם או ללא מזון.

ייתכן ורופאך ישנה את המינון של בלוורסה, או יעצור את הטיפול באופן זמני או קבוע אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לא קיים מידע בנוגע לחציה או כתישה של הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, 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, טול את המנה הרגילה בהקדם האפשרי באותו היום. למחרת יש לחזור למשטר המינון הרגיל. אין ליטול יותר טבליות מהמינון היומי על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת בלוורסה, אין לקחת טבליה נוספת. טול את המנה הקבועה למחרת.

אין להפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

בלוורסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

בעיות בעיניים – בעיות בעיניים הינן שכיחות במהלך טיפול בבלוורסה, אך עלולות להיות חמורות. בעיות עיניים כוללות יובש או דלקת בעיניים, דלקות בקרנית (החלק הקדמי של העין), הפרעות ברשתית (החלק הפנימי של העין). ספר לרופאך מיד אם הינך מפתח ראיה מטושטשת, אובדן ראיה או שינויי ראיה אחרים. יש להשתמש בתחליפי דמעות מלאכותיות, ג'ל או משחת עיניים עם לחות או סיכה לפחות כל שעתיים בזמן שעות הערות על מנת להימנע מעיניים יבשות. במהלך הטיפול עם בלוורסה, רופאך ישלח אותך למומחה עיניים.

רמות גבוהות של זרחן בדם (היפרפוספטמיה) – היפרפוספטמיה הינה שכיחה בטיפול עם בלוורסה, אך עלולה להיות חמורה. רופאך יבדוק את רמות הזרחן בדמך 14–21 ימים לאחר תחילת הטיפול בבלוורסה, ולאחר מכן פעם בחודש, וייתכן שישנה את המינון במידת הצורך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של בלוורסה כוללות:

- פצעים בפה
- תחושת עייפות
- שינוי בתפקודי הכליות
- שלשולים
- יובש בפה
- היפרדות הציפורן או דלדול בהיווצרות הציפורן
- שינוי בתפקודי כבד
- רמות נתרן נמוכות
- תיאבון ירוד
- שינוי בחוש הטעם
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- עור יבש
- עיניים יבשות
- איבוד שיער
- אדמומיות, התנפחות, קילוף או רגישות, בעיקר בידיים או בכפות הרגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
- עצירות
- כאב בטן
- בחילות
- כאבי שרירים

ספר לרופאך מיד אם הינך מפתח בעיות בעור או בציפורניים כולל היפרדות הציפורניים, כאב בציפורניים, דימום בציפורניים, שבירת ציפורניים, שינוי צורה או מרקם של הציפורניים, עור מודלק סביב הציפורן, פריחה מעקצצת בעור, עור יבש או סדקים בעור.

בלוורסה עלולה להשפיע על פוריות בקרב נשים בגיל הפוריות. היוועצי ברופא אם זה מהווה דאגה עבורך.

בטבלה להלן מוצגות תופעות לוואי לפי מערכות גוף:

מערכת בגוף	*תופעת הלוואי*
הפרעות בקיבה ובמעיים	דלקות בפה הקאות
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה
הפרעות בעור וברקמות התת עוריות	תמס הציפורן התקרחות שינויי צבע בציפורניים
בעיות בעיניים	טשטוש ראיה עליה בדמעות
הפרעות במערכת העצבים	פגיעה בחוש הטעם
זיהומים ונגעים	זיהום בציפורניים דלקת בדרכי השתן דלקת בלחמית העין
הפרעות נשימה ובית חזה	כאבים בלוע התחתון קוצר נשימה
הפרעות בכליות ובצינור השתן	המטוריה (דם בשתן)
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאב בשרירי השלד כאב במפרקים
תחת הערכה	ירידה במשקל
חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה	המטולוגיה: ירידה בהמוגלובין ירידה בטסיות דם ירידה בתאי דם לבנים ירידה בנויטרופילים כימיה: עליה/ירידה ברמת הפוספאט עליה בקראטינין ירידה בנתרן עליה באנזים בשם אלאנין אמינוטרנספראז עליה באנזים בשם אלקאליין פוספטאז ירידה באלבומין עליה באנזים בשם אספרטאט אמינוטרנספראז ירידה במגנזיום עליה בסידן עליה באשלגן עליה ברמות הסוכר בצום

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 לאחסן מעל ל-25°C.

לאחר פתיחה ראשונה של האריזה, יש להשתמש תוך 12 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose
Mannitol
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Meglumine

Opadry amb II 88A120003 Yellow (3 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Glycerol monocaprylocaprate Type 1
Sodium lauryl sulfate

Opadry amb II 88A130001 Orange (4 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Glycerol monocaprylocaprate Type 1
Sodium lauryl sulfate
Iron oxide red

Opadry amb II 88A165000 Brown (5 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide red
Glycerol monocaprylocaprate Type 1
Sodium lauryl sulfate
Iron oxide yellow
Iron oxide black/ferrosoferric oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בלוורסה 3 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע צהוב, בצד אחד מוטבע המספר "3" ובצד השני מוטבע "EF".
בלוורסה 4 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע כתום, בצד אחד מוטבע המספר "4" ובצד השני מוטבע "EF".
בלוורסה 5 מ"ג הינה טבליה מצופה בצורה קמורה מעוגלת בצבע חום, בצד אחד מוטבע המספר "5" ובצד השני מוטבע "EF".

התכשיר בלוורסה 3 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 56 או 84 טבליות.
התכשיר בלוורסה 4 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 28 או 56 טבליות.
התכשיר בלוורסה 5 מ"ג מגיע בבקבוק פלסטיק המכיל 28 טבליות.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
בלוורסה 3 מ"ג: 165-77-36132-00
בלוורסה 4 מ"ג: 165-78-36133-00
בלוורסה 5 מ"ג: 165-79-36134-00

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

אושר ב-11/20

BALVERSA®
Film-Coated Tablets

BALV CTAB PL SH 171220 J-C 2020