

עלון לצרכן לפי התקנות הרוקחים (תכשימי) התשנ"א 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פומלידומיד טבע 1 מ"ג

פומלידומיד טבע 2 מ"ג

פומלידומיד טבע 3 מ"ג

פומלידומיד טבע 4 מ"ג

חומר פעיל:

פומלידומיד טבע 1 מ"ג: כל כמותה קשיחה מכילה 1 מ"ג פומלידומיד

פומלידומיד טבע 2 מ"ג: כל כמותה קשיחה מכילה 2 מ"ג פומלידומיד

פומלידומיד טבע 3 מ"ג: כל כמותה קשיחה מכילה 3 מ"ג פומלידומיד

פומלידומיד טבע 4 מ"ג: כל כמותה קשיחה מכילה 4 מ"ג פומלידומיד

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2

"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. לרוב תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

פומלידומיד טבע צפוי לגרום לפגיעה קשה בעובר עד כדי גרימת מוות. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה הריונית או צופה שתיכניסי להריון. עלתך לפעול על-פי ההמלצות למניעת היריון המפורטות בעלון זה.

1. למה מיועדת התרופה?

פומלידומיד טבע משמש לטיפול במבוגרים הסובלים מסוג סרטן הנקרא 'מיאלומה נפוצה'.

פומלידומיד טבע ניתן:

- עם שתי תרופות נוספות – תרופה הנקראת "ברוטסומבי" (סוג של תרופה כימותרפית) ו-"דקסמתזון" (תרופה אנטי-דלקתית) במבוגרים אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד אחר – כולל לנלידומיד.

- עם תרופה אחת אחרת בשם 'דקסמתזון' במבוגרים עם מיאלומה נפוצה אשר חוזרת או החמירה, למרות שקיבלו לפחות שני טיפולים אחרים הכוללים לנלידומיד וברוטסומבי והציגו התקדמות במחלה במהלך השימוש האחרון.

קבוצה תרופות: התרופה שייכת לקבוצת תרופות המדכאות את המערכת החיסונית.

מהי מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה היא סוג של סרטן שפוגע בסוג מסוים של תאי דם לבנים (הנקראים 'תאי פלזמה' – התאים הללו מצטרבים במח העצם ומתרכיב באופן בלתי נשלט. מצב זה עלול לגרום נזק לעצמות ולכליות. על-פי-רוב אי אפשר לרפא מיאלומה נפוצה. עם זאת, אפשר להקטין מאוד את סימני המחלה ותסמיניה ואף להעלים אותם כליל לתקופה מסוימת באם ניתן טיפול. ואם זה קורה, מכנים זאת 'תגובה'.

כיצד פומלידומיד טבע פועל

- פומלידומיד טבע פועל בכמה דרכים שונות:
- עצירת התפתחות התאים הסרטניים.
- גירוי חלק מן המערכת החיסונית לתקוף את התאים הסרטניים.

- מניעת התפתחות כלי הדם בגידול הסרטני.

היתרון בשימוש בפומלידומיד טבע עם ברוטסומיב

ודקסמתזון פומלידומיד טבע בשימוש עם ברוטסומיב ודקסמתזון, באנשים אשר קיבלו לפחות טיפול נוסף אחר, יכול לעצור את ההחמרה של מיאלומה נפוצה:

- בממוצע, פומלידומיד טבע כשניתן עם ברוטסומיב ודקסמתזון עצר מיאלומה נפוצה מלהישנות עד ל-11 חודשים – בהשוואה ל-7 חודשים בחולים אשר השתמשו רק בברוטסומיב או בדקסמתזון.

היתרון בשימוש בפומלידומיד טבע יחד עם דקסמתזון פומלידומיד טבע בשימוש עם דקסמתזון, באנשים אשר קיבלו בעבר לפחות שני טיפולים אחרים, יכול לעצור החמרה של מיאלומה נפוצה:

- בממוצע, השימוש בפומלידומיד טבע יחד עם דקסמתזון, דוחה התפרצות מחודשת של מיאלומה נפוצה למשך עד 4 חודשים בהשוואה לחודשים בלבד אצל חולים שהשתמשו בדקסמתזון בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- נשים:**
- אל תשתמשי בתרופה זו **אם את בהריון או מתכננת להרות**. פומלידומיד טבע עלול להיות מסוכן לעובר, ועל-כן אם את בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים מתאימים למניעת היריון (אנא ראי "היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים").
- לאחר סיום השימוש בתרופה, אם התניתן לפחות 4 שבועות נוספים לפני שמנסים להיכנס להריון.

גברים:

- אל תשתמש בתרופה זו אם **אינך יכול או מוכן להשתמש בקודום בכל קיום יחסי מין עם אישה בגיל הפוריות** (אנא ראה "היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים").

- אל תתרום זרע בעת נטילת התרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה ובמשך 4 שבועות לפחות לאחר הפסקת נטילת התרופה.

כל ההטופלים:

- אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל – פומלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפומלידומיד טבע, ספר לרופא אם:

סבלת אי פעם מקרישי דם – במהלך הטיפול בפומלידומיד טבע אתה נמצא בסיכון מוגבר להופעת קרישי דם בוורידים ובעורקים. ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול תרופה נוספת (כגון וורפרין (קומדוו)) או שהוא יקטין את מנת הפומלידומיד טבע כדי להקטין את הסיכוי להופעת קרישי דם.

הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית כגון פריחה, גירוד, התנפחות, סחרחורת או קשיי נשימה לאחר נטילת תרופות מסוג דומה בשם: 'תלידומיד' או 'לנלידומיד'. אתה סובל מכאי-ספיקות לב או חווית התקף לב, אם אתה סובל מקשיי נשימה או אם אתה מעשן, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או מרמות גבוהות של כולסטרול.

יש לך כמות גדולה של גידולים בכל הגוף, כולל במח העצם. זה עלול לגרום למצב שבו הגידולים מתפרקים וכתוצאה מכך כמות החומרים הכימיים בדם עולה באופן חריג, מה שעלול לגרום לנשל בתפקוד הכליות. ייתכן שתבחין גם בודפוס לא סדיר. המצב הזה מכונה 'תסמונת פירוק הגידול' (Tumour Lysis Syndrome).

אתה סובל או סבלת ממחלה של מערכת העצבים ההיקפית (neuropathy), שמתבטאת למשל בעקצוצים או בכאבים בידיים או בכפות הרגליים.

יש לך או היה לך הפטיטיס B. הטיפול בפומלידומיד טבע יכול לגרום לנגיף ההפטיטיס B. להיות פעיל מחדש בשל יחלים הנחשבים נשאים וכתוצאה הלישנות הזיהום. הרופא שלך יבדוק האם היה לך אי פעם הפטיטיס B.

- אתה חווה או חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשייות לימפה מוגדלות (סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis – TEN או תסמונת טיבסג ג'ונסון (SJS), ראה בנוסף סעיף 4 "תופעות לוואי").

חשוב לציין שחולים במיאלומה נפוצה המקבלים טיפול בפומלידומיד עלולים לפתח סוגים נוספים של סרטן. לכן הרופא שלך צריך לבחון בתשומת לב את התועלת אל מול הסיכון כאשר הוא רושם לך פומלידומיד טבע.

בכל זמן במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה חווה ריחה מנושטשת, ראייה כפולה או אובדן ראייה, קושי בדיבור, חולשה בזרוע או בגרל, שינוי בצורת הליכה ובשינוי המשקל, קהות חושים ומתמשכת, ירידה או אובדן תחושה, ואובדן זיכרון ובלבול.

תסמינים אלו עשויים להצביע על מצב של אירוע מוחי רב מחקי (PML). ספר לרופא אם היו לך תסמינים אלו טרם התחלת הטיפול ההרופתי.

ילדים ומבוגרים

פומלידומיד טבע אינו מיועד לטיפול בילדים ובצעירים בני פחות מ-18 שנים.

בדיקות מומלצות

לפני הטיפול בפומלידומיד טבע ובמהלכו ייערכו לך בדיקות דם סדירות, משום שהתרופה שאתה נוטל עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם שסמייעים להילחם בגרמנים (תאי דם לבנים) ובמספר תאי הדם השמייעים להילחם בדומימים (טסיות דם).

- רופא יבקש מנתך לעבור בדיקות דם:
- לפני תחילת הטיפול.
- כל שבוע במשך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול.

- לפחות פעם בחודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד טבע.
- על פי תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא ישנה את המינון של פומלידומיד טבע לזמן שאתה נוטל או יורה לך להפסיק את הטיפול. הרופא יוכל לשנות את המינון או לתרום לך להפסיק ליטול את התרופה גם לאור מצבך הבריאותי הכללי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח או אתה לוקחת לאחרינה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שפומלידומיד טבע עלול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן של פומלידומיד טבע פועל. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות כלשהן נגד פטריות, כגון קטוקונאזול.
- תרופות אנטיביוטיקה כלשהן, לדוגמה: ציפרופלוקסצין, אנוקסצין.
- תרופות עלשן נגד דיכאון, כגון פלובוקסמין.
- בסוף הטיפול עליך להחזיר לרוקח את כל הכמוסות שלא השתמשת בהן.**
- שימוש בתרופה ומזון**
- אשר לטיפול אתה לוקח את הכמוסה עם או ללא אוכל.

היריון, אמצעים למניעת היריון והקנה – מידע לנשים ולגברים

יש לפעול על-פי ההנחיות שלהלן, כמפורט בתוכנית ניהול סיכונים/תוכנית למניעת הריון, שישו גבריים שנוטלים פומלידומיד טבע (RMP). נשים וגבריים שנוטלים פומלידומיד טבע צריכים להימנע מהיכנס להריון או להכניס להריון, משום שפומלידומיד טבע עלול לגרום נזק לעובר. את זמן זוגך צריכים להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון בעת נטילת התרופה הזאת.

נשים

אל תיטלי פומלידומיד טבע אתה אם בהריון, חשבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, חשבת שפומלידומיד טבע צפויה לגרום נזק לעובר. לפני תחילת הטיפול, עליך לומר לרופא אם את מסוגלת להרות, גם אם את חושבת שזה לא סביר.

אם את יכולה להיכנס להריון:

- אם חייבת להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון
- במשך 4 שבועות לפחות לפני שאת מתחילה את הטיפול, במשך הטיפול (כולל בהפסקות הטיפול) ועד עם הרופא שלך אזו שיטה למניעת היריון מתאימה לכל ביותר.

- בכל פעם שהרופא רושם לך מרשם, הוא יודא שאת מבינה של עליך לעשות כדי למנוע הריון.
- הרופא שלך יתן לך הפניות לבדיקות היריון לפני תחילת הטיפול, כל 4 שבועות במהלך הטיפול (כולל בהפסקות בין המנות) 4-1 שבועות לאחר סיום הטיפול.

אם נכנסת להריון על אף אמצעי המניעה שנקטת בהם: עליך להפסיק מיד את הטיפול ולפנות אל הרופא שלך בדחיפות.

הקנה

לא ידוע האם פומלידומיד טבע מועבר בחלב אם. הודיע לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. דרש להחליט האם יש להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול.

גברים

פומלידומיד טבע חודר לזרע על בני-אדם.

- אם את הזוג שלך בהריון או יכולה להיכנס להריון, עליך להשתמש בקודום במשך כל תקופת הטיפול, בזמן הפסקות בין המנות 4-1 שבועות לפחות לאחר תום הטיפול.

אם את-הזוג שלך נכנסה להריון בעת שאתה נוטל פומלידומיד טבע או במהלך 4 שבועות לאחר שאת הטיפול, דווח על זה מיד לרופא. גם בת הזוג שלך צריכה לדווח על זה מיד לרופא שלה.

אם אתם לוחצים על זה מיד לרופא, כולל בהפסקות בין המנות (כולל בהפסקות 4 שבועות לפחות לאחר תום הטיפול.

תרומות דם ובדיקות דם

אסור לך לתרום דם במהלך הטיפול (כולל בהפסקות בין המנות) ובמשך 4 שבועות לאחר תום הטיפול.

הגנה ושימוש במכונות

פומלידומיד טבע עלול לגרום לעייפות, לסחרחורת, לירידה במצב התכרה או לירידת מניעו.

אם אתה סובל מתסמינים אלה, אין לנהוג או להפעיל כלים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה פומלידומיד טבע מכיל תוסז: אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך א-סבילות לסוכרים מסוימים פנה לרופא לפני נטילת פומלידומיד טבע.

פומלידומיד טבע מכיל תוסז: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"מילימול (23 מ"ג) נתרן כנמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

רופא עם ניסיון ביטולי במיאלומה נפוצה יכול להורות לך ליטול פומלידומיד טבע. יש ליטול פומלידומיד טבע יחד עם תרופה נוספת הנקראת דקסמתזון או בשילוב של דקסמתזון וברוטסומיב. עיין בעלון המצורף לדקסמתזון וברוטסומיב למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח במוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתי ליטול פומלידומיד טבע עם תרופות אחרות פומלידומיד טבע עם ברוטסומיב ודקסמתזון

- עיינ בעלוים המצורפים לברוטסומיב ולדקסמתזון למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.
- פומלידומיד טבע, ברוטסומיב ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 21 ימים (3 שבועות).
- יש ליטול על פי המפורט בטבלאות הבאות על מנת לראות מחזור של שלושה שבועות:
 - בדוק בכל יום בטבלאות הבאות על מנת לראות אילו תרופות ליטול.
 - בחלק מהימים יש ליטול את כל שלושת הרופות, בחלק מהימים רק שתי תרופות או אחת וחלק מהימים אין ליטול אף אחת מהתרופות.

POM: פומלידומיד טבע, **BOR:** ברוטסומיב, **DEX:** דקסמתזון

מחזורי טיפול ראשון עד שמיני

שם התרופה			
יום	POM	BOR	DEX
1	√		√
2	√		√
3	√		√
4		√	
5		√	
6		√	
7		√	
8		√	
9		√	
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15	√		
16	√		
17	√		
18	√		
19	√		
20	√		
21	√		

מחזורי טיפול תשיעי ואילך

שם התרופה			
יום	POM	BOR	DEX
1	√		√
2	√		√
3	√		√
4		√	
5		√	
6		√	
7		√	
8		√	
9		√	
10		√	
11		√	
12		√	
13		√	
14		√	
15		√	
16		√	
17		√	
18		√	
19		√	
20		√	
21		√	

- לאחר השלמת כל מחזור טיפול בן 3 שבועות, התחל מחזור חדש.

פומלידומיד טבע עם דקסמתזון בלבד

עיינ בעלון המצורף לדקסמתזון למידע נוסף על השימוש בו ועל השפעותיו.

- פומלידומיד טבע ודקסמתזון נלקחים ב"מחזורי טיפול". כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים (4 שבועות).
- יש ליטול על פי המפורט בטבלה הבאה במהלך מחזור של ארבעה שבועות.

- בדוק בכל יום בטבלה הבאה על מנת לראות אילו תרופות ליטול.
- בחלק מהימים יש ליטול את שתי התרופות, בחלק מהימים רק תרופה אחת ובחלק מהימים אין ליטול אף אחת מהתרופות.

POM: פומלידומיד טבע, **DEX:** דקסמתזון

שם התרופה		
יום	POM	DEX
1	√	
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22	√	
23	√	
24	√	
25	√	
26	√	
27	√	
28	√	

לאחר השלמת כל מחזור טיפול בן 4 שבועות, התחל מחזור חדש.

כמה פומלידומיד טבע ליטול עם תרופות אחרות?

פומלידומיד טבע עם ברוטסומיב ודקסמתזון

- המינון התחלתי המומלץ של פומלידומיד טבע הוא 4 מ"ג ליום.

המינון התחלתי המומלץ של ברוטסומיב יחושב על ידי הרופא שלך ויתבסס על גובהך ומשקלך (1.3 מ"ג/מ"ר² שטח הפנים של הגוף).

המינון התחלתי המומלץ של דקסמתזון הוא 20 מ"ג ליום. עם זאת, אם אתה מעל גיל 75, המינון התחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג ליום.

פומלידומיד טבע עם דקסמתזון בלבד

המינון התחלתי המומלץ של פומלידומיד טבע הוא 4 מ"ג ליום.

המינון התחלתי המומלץ של דקסמתזון הוא 40 מ"ג ליום. עם זאת, אם אתה מעל גיל 75, המינון התחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג ליום.

ייתכן שהרופא שלך יקטין את המינון של פומלידומיד טבע, של ברוטסומיב או של דקסמתזון או יפסיק אחת או יותר מתרופות אלה בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. (לדוגמה ציפרופלוקסצין, אנוקסצין ופלובוקסמין) ו לתופעות הלוואי של הטיפול (במיוחד פריחה או נפיחות), אם יופיעו. אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, הרופא יבדוק את מצבך בפקדנות רבה בעת הטיפול