

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קאלקוונס™ טבליות טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מכילה:

אקלברוטיניב (כמליאיט) 100 mg (Acalabrutinib (as maleate)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קאלקוונס טבליות מיועדת לטיפול:

- במבוגרים עם MCL (Mantle cell lymphoma) אשר קיבלו לפחות טיפול אחד קודם.
- במבוגרים עם לוקמיה כרונית של תאי הלימפה (Chronic lymphocytic leukemia - CLL) או בלימפומה של לימפוציטים קטנים (Small lymphocytic lymphoma - SLL).

קבוצה תרפויטית

מעכבי BTK (Bruton tyrosine kinase).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (נא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקאלקוונס טבליות:

לפני נטילת קאלקוונס טבליות ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- עברת ניתוח לאחרונה או מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן והרופא שלך יפסיק את הטיפול בקאלקוונס טבליות עבור כל הליך ניתוח מתוכנן, רפואי, או ניתוח שיניים מתוכנן.
- הנך סובל מבעיות דימום.
- הנך סובל או סבלת מהפרעה בקצב הלב.
- הנך סובל מזיהום.
- הנך סובל או סבלת מבעיות בכבד, כולל צהבת מסוג B (HBV).
- את בהריון או מתכננת להכנס להריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב:

על מנת לבצע ניטור של ספירת הדם, הרופא יפנה אותך לבדיקת דם של ספירת דם באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. הרופא יבצע בדיקה לסרטן עור במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. במידה והנך בגיל הפוריות, ייתכן והרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון טרם תחילת השימוש בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אתה צפוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** נטילת קאלקוונס טבליות עם תרופות מסוימות עלולה להשפיע על אופן פעולתה ועלולה לגרום לתופעות לוואי. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל:
 - תרופות לדילול דם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון:

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יידעי את הרופא לפני נטילת תרופה זו. קאלקוונס טבליות עלולה לפגוע בעובר ולגרום לבעיות במהלך הלידה (דיסטוציה). הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בקאלקוונס טבליות. אם הנך בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות ולמשך שבוע לאחר המנה האחרונה.

הנקה

לא ידוע האם קאלקוונס טבליות עוברת דרך חלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות ובמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של קאלקוונס טבליות.

נהיגה ושימוש במכונות

קאלקוונס טבליות לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אך אם הנך חש סחרחורת, חולשה או עייפות בזמן השימוש בקאלקוונס טבליות, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר, היא למעשה "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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של קאלקוונס טבליות פעמיים ביום (בהפרש של כ- 12 שעות).
- אין לשנות את המנה או להפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- הרופא יכול להורות לך להפחית את המנה, להפסיק באופן זמני או קבוע את נטילת התרופה, אם מופיעות תופעות לוואי מסוימות.
- אין להחליף את טבליות הקאלקוונס שלך עם כמוסות קאלקוונס.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן הנטילה

- ניתן ליטול עם או ללא מזון.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. אין ללעוס, לכתוש, להמיס או לחתוך את הטבליה.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול את התרופה:**
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול אותה מיד כשנזכרת. אם עברו יותר מ-3 שעות מהזמן בו היית אמור ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פנה מיד לרופא או לחדר מיון אם אתה חש אחת מן התופעות הלוואי החמורות הבאות:

- זיהומים חמורים** יכולים להופיע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות ועלולים להוביל למוות. ייתכן והרופא המטפל ירשום לך תרופות מסויימות אם הנך בסיכון מוגבר ללקות בזיהום. יידע את הרופא מיד אם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום כולל חום, צמרמורות או תסמינים דמויי שפעת.
- בעיות דימום** יכולות להופיע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. בעיות הדימום יכולות להיות חמורות ולהוביל למוות. הסיכון שלך לדימום עלול לעלות אם הנך נוטל גם תרופות לדילול דם. יידע את הרופא אם יש לך כל סימן או תסמין של דימום, הכולל:
 - דם בצואה או צואה שחורה (נראה כזפת)
 - שתן בצבע ורוד או חום
 - דימום לא צפוי, דימום רציני או דימום שאינך יכול לשלוט בו
 - הקאת דם או קיא שנראה כמו גרגירי קפה
 - שיעול עם דם או עם קרישי דם
 - סחרחורת
 - חולשה
 - בלבול
 - שינוי בדיבור
 - כאב ראש הנמשך זמן רב
 - חבלות עוריות, או כתמי עור אדומים או סגולים
- ירידה בספירת הדם** (ירידה במספר תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים). ירידה בספירת דם הינה שכיחה במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות, אך יכולה להיות חמורה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את ספירת הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות.
- גידול סרטני ראשוני נוסף.** גידולים סרטניים חדשים אירעו במטופלים במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות, כולל סרטן של העור או של איברים אחרים. הרופא יבצע בדיקה לסרטן עור במהלך הטיפול בקאלקוונס טבליות. יש להשתמש בקרם הגנה בעת החשיפה לאור השמש.

- **הפרעות בקצב הלב (פרפור פרוזדורים או רפרוף פרוזדורים)** אירעו לאנשים שטופלו בקאלקוונס טבליות. יש ליידע את הרופא אם מופיע כל אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
 - קצב הלב שלך מהיר או לא סדיר
 - סחרחורת
 - עילפון
 - קוצר נשימה
 - תחושת אי נוחות בחזה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש
- שלשול
- כאבי שרירים וכאבי מפרקים
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חבורות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את קאלקוונס טבליות?

- 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-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל קאלקוונס טבליות מכילה גם:
טבליה:

mannitol, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose and sodium stearyl fumarate.

ציפוי הטבליה:

hypromellose, copovidone, titanium dioxide, macrogol 3350, medium-chain triglycerides, iron oxide yellow, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האריזה מכילה 60 טבליות באריזת בליסטר.

טבלית קאלקוונס טבליות 100 מ"ג - מצופה, כתומה, אובלית, קמורה משני הצדדים, בצידה האחד הבלטה של "ACA 100mg", ובצידה השני חלקה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: **176-50-37586-99**

יצרן: אסטרהזניקה AB, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

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

נערך במאי 2024