

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קאלקוונס™ כמוסות

הרכב

כל כמוסה מכילה:

אקלברוטניניב 100 mg Acalabrutinib

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 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

X אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקאלקוונס:

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

- עברת ניתוח לאחרונה או מתכנן לעבור ניתוח. הרופא שלך יכול להפסיק את הטיפול בקאלקוונס עבור כל הליך ניתוח מתוכנן, רפואי, או ניתוח שיניים מתוכנן.
- הנך סובל מבעיות דימום.
- הנך סובל או סבלת מהפרעה בקצב הלב.
- הנך סובל מזיהום או הנך בקבוצת סיכון להתפתחות זיהומים.
- הנך סובל או סבלת מבעיות בכבד, כולל צהבת מסוג B (HBV).
- את בהריון או מתכננת להיכנס 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.

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 עם תרופות מסוימות עלולה להשפיע על אופן פעולתה ועלולה לגרום לתופעות לוואי. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות לדילול דם, תרופות נוגדות חומצה ותרופות מפחיתות חומצה מסוג חוסמי הקולטן H₂.

תרופות להפחתת חומצת הקיבה:

- תרופות נוגדות חומצה – כגון סידן פחמתי
 - יש לקחת קאלקוונס שעתיים לפני או שעתיים אחרי שאתה נוטל תרופות אלו
- חוסמי קולטן היסטמין מסוג 2 (H₂ receptor blockers) – כגון ראניטידין ופמוטידין
 - יש לקחת קאלקוונס שעתיים לפני שאתה נוטל תרופות אלו
- מעכבי משאבת פרוטון – כגון אומפראזול
 - הימנע מנטילת תרופות אלו בזמן שאתה נוטל קאלקוונס

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 עלול לפגוע בעובר ולגרום לבעיות במהלך הלידה (דיסטוציה). הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בקאלקוונס. אם הנך בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקאלקוונס ולמשך שבוע לאחר המנה האחרונה.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

לקאלקוונס השפעה מזערית או אין השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אך אם אתה חש סחרחורת, חולשה או עייפות בזמן השימוש בקאלקוונס, תנהג בזהירות יתרה בעת נהיגה או הפעלת מכונות או מכשירים.

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: כמסה אחת של קאלקוונס 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 לעבור על המנה המומלצת.**

אופן הנטילה

- ניתן ליטול עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את הכמסה בשלמותה עם כוס מים. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמסה. אין לשבור או ללעוס את הכמסה.
- אם אתה צריך ליטול תרופות נוגדות חומצה, יש ליטול אותן שעתים לפני או שעתים אחרי נטילת קאלקוונס.
- אם אתה צריך ליטול תרופות מסוימות הנקראות "מפחיתות חומצה" חוסמי קולטן היסטמין מסוג 2 (H_2 receptor blockers), יש ליטול קאלקוונס שעתים לפני נטילת תרופה מפחיתת חומצה.

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 כשזכרת. 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 ולהימנע ברופא. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! בודק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

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 ועלולים להוביל למוות. הרופא המטפל יכול לרשום לך תרופות מסוימות אם יש לך סיכון מוגבר לקבל זיהום. 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. **בעיות הדימום** יכולות להיות חמורות ולהוביל למוות. הסיכון 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 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 הנה שכיחה במהלך הטיפול בקאלקוונס, אך יכולה להיות חמורה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את ספירת הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס.

• **גידול סרטני ראשוני נוסף**. גידולים סרטניים חדשים אירעו במטופלים במהלך הטיפול בקאלקוונס, כולל סרטן של העור או של איברים אחרים. הרופא יבצע בדיקה לסרטן עור במהלך הטיפול בקאלקוונס. יש להשתמש בקרם הגנה בעת החשיפה לאור השמש.

• **הפרעות בקצב הלב (פרפור פרוזדורים או רפרוף פרוזדורים)** אירעו לאנשים שטופלו בקאלקוונס. יש ליידע את הרופא אם מופיע כל אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:

- קצב הלב שלך מהיר או לא סדיר
- תחושת סחרור או סחרחורת
- עילפון
- קוצר נשימה
- תחושת אי נוחות בחזה

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

- ירידה בספירת הדם (טסיות, תאי דם לבנים ותאי דם אדומים)
- כאב ראש
- שלשול
- זיהום דרכי הנשימה העליונות
- כאבי שרירים וכאבי מפרקים
- חבורות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בחילה
- כאב בטן
- עצירות
- הקאות
- פריחה
- דימומים
- דימום מהאף

אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של קאלקוונס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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?

- 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל קאלקוונס מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, partially pregelatinized starch, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate.

Capsule shell contains: gelatin, titanium dioxide, Iron oxide, yellow, Indigotine – FD&C Blue 2, Shellac glaze, Iron oxide black, Propylene glycol, Ammonium hydroxide 28%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האריזה מכילה 56 או 60 כמוסות באריזת בליסטר. כמוסה הנה בעלת מכסה כחול וגוף צהוב, עליה מודפס בדיו שחור "ACA 100mg". ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 163-15-35692-00

יצרן: אסטרזהניקה AB סודרטליה שבדיה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרזהניקה (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 באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.