

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זוספטה 40 מ"ג

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה 40 mg gilteritinib (as fumarate) - 40 מ"ג גילטריטיניב (כפומרט).

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים – 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.

כרטיס מידע למטופל:

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בזוספטה ובמהלך הטיפול בזוספטה. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הכרטיס מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לסינדרום ההתמיינות. כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר זוספטה לצוות הרפואי. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?

למה מיועדת זוספטה

זוספטה משמשת לטיפול מונותרפיה במבוגרים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (acute myeloid leukaemia – AML) נשנית או עמידה לטיפול עם ביטוי מוטציית FLT3.

קבוצה תרפויטית

זוספטה משתייכת לקבוצה של תרופות לטיפול בסרטן הנקראות "מעכבי פרוטאין קינאז" (protein kinase inhibitors).

כיצד פועלת זוספטה

בלוקמיה מיאלואידית חריפה החולים מפתחים מספרים גבוהים של תאי דם לבנים לא תקינים. גילטריטיניב חוסם את הפעולה של אנזימים מסוימים (קינאזות) שלהם זקוקים תאי הדם הלא תקינים על מנת להשתכפל ולגדול, וכך מונע את התפתחות הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אל תשתמש בזוספטה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לגילטריטיניב או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות ואמצעי זהירות

דבר עם הרופא שלך, רוקח או אחות באופן מיידי:

- אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: חום, קושי לנשום, פריחה, סחרחורת או תחושת עילפון, עלייה מהירה במשקל, התנפחות של הידיים או הרגליים שלך. אלו עלולים להיות סימנים למצב הנקרא "תסמונת התמיינות" (differentiation syndrome) (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי). תסמונת ההתמיינות יכולה להתרחש בכל זמן במהלך שלושת חודשי הטיפול הראשונים בזוספטה, החל מהיום הראשון לטיפול. אם מתרחשת, הרופא שלך יבצע מעקב ועשוי לתת לך תרופה לטיפול במצבך. הרופא עשוי גם לעצור את הטיפול בזוספטה עד שהתסמינים פוחתים.

- אם יש לך התקף אפילפטי (פרכוס) או החמרה מהירה בתסמינים כגון כאב ראש, ירידה בערנות, בלבול, ראייה מטושטשת או בעיות אחרות בראייה. אלו עלולים להיות סימנים למצב הנקרא PRES (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי). הרופא שלך עשוי לערוך בדיקה כדי לבדוק אם פיתחת PRES, ויעצור את הטיפול בזוספטה אם מתקבל אישור לכך שיש לך PRES.

דבר עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת זוספטה:

- אם יש לך הפרעה בקצב הלב, כמו דופק בלתי סדיר או מצב הנקרא "QT מוארך" (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).
- אם יש לך היסטוריה רפואית של רמות נמוכות בדם של המלחים אשלגן או מגנזיום, היות ומצב זה עלול להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב.
- אם יש לך כאב חמור ברום הבטן והגב, בחילה והקאה. אלו עלולים להיות סימנים לדלקת של הלב (פנקריאטיטיס).

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם שגרתיות לפני ובמהלך הטיפול בזוספטה. הרופא שלך גם יבדוק באופן סדיר את תפקוד הלב שלך לפני ובמהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בסוגים שונים של סרטן כגון מיטוקסנטרון או מתוטרקסט;
- תרופות המשמשות לטיפול בשחפת, כגון ריפאמפיצין;
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, כגון פניטואין;
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון ווריקונאזול, פוסקונאזול או איטרקונאזול;
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים בקטריאליים, כגון אריטרומיצין, קלריטרומיצין או אזיטרומיצין;
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), כגון קפטופריל או קרוודילול;
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכר בדם (היפרגליקמיה) כגון מטפורמין;
- תרופות המשמשות להורדת רמות כולסטרול כגון רוזובסטטין;
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), כגון ריטונאביר;
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון, כגון אסציטלופרם, פלואוקסטין או סרטלנין;
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב כגון דיגוקסין;
- תרופות המשמשות למנוע קרישי דם כגון דביגאטרן אטקסילאט
- סנט ג'ון וורט (ידוע גם כהיפריקום פרפורטום), תרופה המופקת מצמח ומשמשת לטיפול בדיכאון. זוספטה עשויה להשפיע על אופן הפעילות של תרופות אלו, או שתרופות אלו עלולות להשפיע על אופן הפעילות של זוספטה.

אם אתה לוקח אחת מתרופות אלו באופן רגיל, הרופא שלך עשוי לשנות אותה ולרשום עבורך תרופה אחרת במהלך הטיפול שלך עם זוספטה.

היריון והנקה

זוספטה עלולה להזיק לעובר שלך ואין להשתמש בה במהלך היריון. נשים הלוקחות זוספטה ויכולות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בזוספטה ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול בזוספטה. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי, עלייך להשתמש בנוסף גם באמצעי חוצץ, כגון קונדום או דיאפרגמה. גברים הנוטלים זוספטה שבנות הזוג שלהם יכולות להרות, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בזוספטה ובמשך 4 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול.

לא ידוע אם זוספטה עוברת לחלב האם ועלולה להזיק לתינוק. אסור לך להניק במהלך הטיפול בזוספטה ולמשך לפחות חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.
אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש מסוחרר לאחר נטילת זוספטה. אם זה קורה, אל תנהג או תפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

השתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא.

בדוק עם הרופא שלך או רוקח אם אינך בטוח.

זוספטה נלקחת כטבליות דרך הפה.

הרופא שלך יאמר לך איזו מנה של זוספטה לקחת. המנה המומלצת היא 120 מ"ג (שלוש טבליות) פעם ביום. הרופא שלך עשוי להחליט להעלות או להפחית את המנה שלך או להפסיק באופן זמני את הטיפול. המשך בטיפול עם המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש

- קח זוספטה פעם ביום, באותו הזמן בכל יום.
- בלע את הטבליות שלמות עם מים.
- אל תשבור או תרסק את הטבליות.
- ניתן לקחת זוספטה עם או ללא מזון.
- המשך לקחת זוספטה כל זמן שהרופא מורה לך על כך.

אם נטלת בטעות מנה גדולה יותר מהמומלץ

אם נטלת יותר טבליות ממה שעליך לקחת, הפסק ליטול זוספטה וצור קשר עם הרופא שלך.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, צור מייד קשר עם רופא או גש לחדר מיון בבית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת זוספטה

אם שכחת לקחת זוספטה בזמן הרגיל, קח את המנה הרגילה שלך ברגע שנזכרת, באותו היום, וקח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל ביום למחרת. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

התמד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אל תפסיק את הטיפול בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא.

אם הפסקת לקחת זוספטה

אל תפסיק לקחת תרופה זו אלא אם הרופא שלך מורה לך לעשות זאת. התגובה עשויה להתעכב; לכן, המשך ליטול זוספטה כל עוד הרופא שלך מורה לך לעשות זאת.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי אפשריות מסוימות עלולות להיות חמורות:

- **תסמונת ההתמיינות (differentiation syndrome)**. צור קשר מייד עם הרופא שלך אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: חום, קושי לנשום, פריחה, סחרחורת או תחושת עילפון, עלייה מהירה במשקל, התנפחות של הידיים או הרגליים שלך. אלו עלולים להיות סימנים למצב הנקרא "תסמונת התמיינות" (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).

- **תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES).** צור קשר מיידית עם הרופא שלך אם יש לך התקף אפילפטי (פרקוס), כאב ראש שמחמיר במהירות, בלבול או הפרעות אחרות בראייה. בחולים המטופלים עם זוספטה, התקבלו דיווחים לא שכיחים על מצב המערב את המוח הנקרא PRES (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- **הפרעות בקצב הלב (QT מוארך).** צור קשר מיידית עם הרופא שלך אם יש שינוי בדופק שלך, או אם אתה מרגיש מסוחרר, תחושת עילפון או עילפון. זוספטה עלולה לגרום לבעיית לב הנקראת QT מוארך (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).

תופעות לוואי אפשריות אחרות

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- שלשול
- בחילה
- עצירות
- עייפות
- התנפחות עקב אצירת נוזלים (בצקת)
- איבוד אנרגיה, חולשה (אסטניה)
- תוצאות חריגות בבדיקות דם: רמות גבוהות בדם של קריאטין פוספוקינאז (מצביע על תפקוד השרירים או הלב), אלאנין אמינוטרנספראז (ALT), אספרטאט אמינוטרנספראז (AST) ו/או ערכי אלקאלין פוספאז בדם (מצביע על תפקוד הכבד).
- כאב בגפיים
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- שיעול
- קוצר נשימה (דיספניאה)
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- הצטברות נוזלים סביב הלב שבמקרים חמורים יכולה להפחית את יכולת הלב להזרים דם (תפליט פריקרדיאלי)
- תחושה לא ברורה של אי-נוחות, הרגשה לא טובה
- תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, לדוגמה: התנפחות של הפה, הלשון, הפנים והגרונ, גרד, סרפדת (תגובה אנפילקטית)
- נוקשות שרירים
- השתנה פחותה, התנפחות של הרגליים (סימן לפגיעה פתאומית בכליה)
- דלקת בלב (פריקרדיטיס)
- אי-ספיקת לב

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?

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על האריזה ועל הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
mannitol, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, OPARDY
03F42203, magnesium stearate, hypromellose, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide
yellow .

כיצד נראית זוספטה ותוכן האריזה

זוספטה 40 מ"ג (טבליות) טבליות מצופות הן טבליות עגולות, בצבע צהוב בהיר, ועל צידן האחד מודפס לוגו החברה ו-235'.

הטבליות מסופקות במגשיות (בליסטרים) וזמינות באריזות המכילות 84 טבליות מצופות (4 מגשיות של 21 טבליות מצופות).

בעל הרישום וכתובתו:

אסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.וי., רחוב המלאכה 21, ראש העין, 4809157.

היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands.

אושר ב 09.2020

נערך בי 08.2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-30-36203-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.