

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סמבליקס 20 מ"ג **סמבליקס 40 מ"ג** **טבליות מצופות**

חומר פעיל

סמבליקס 20 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 20 מ"ג
asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

סמבליקס 40 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 40 מ"ג
asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

לטיפול במבוגרים עם:

- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP), שטופלו בעבר בשתי תרופות מסוג מעכבי טירוזין קינאז או יותר.
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) עם המוטציה T315I.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטינאופלסטיות, מעכבות טירוזין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אסימיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בסמבליקס, ספר לרופא לגבי כל מצב רפואי שלך, כולל אם:

- יש לך ספירת תאי דם נמוכה (דיכוי מוח עצם)
- סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקריאטיטיס) ו/או עלייה ברמות אנזימים בדם שנקראים עמילאז וליפאז
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- יש לך תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- סבלת בעבר מבעיות לב או קרישי דם בעורקים ובוורידים (סוגים של כלי דם)
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון
- את מניקה או מתכננת להניק

ראה פרק 4 "תופעות לוואי" ופרק 2 סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים

סמבליקס לא מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול בסמבליקס תעבור בבדיקות דם ובדיקות לחץ דם תקופתיות.

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:

השפעת תרופות אחרות על סמבליקס

מעכבים חזקים של CYP3A4

מתן משולב של סמבליקס עם מעכב חזק של CYP3A4 (כגון: קלריתרומיצין, טליטרומיצין, טרולאנדומיצין, איטרוקונזול, קטוקונזול, ווריקונזול, ריטונאביר, אינדינאביר, גלפינביר או סאקווינאביר) מעלה את רמות אסימיניב בדם, דבר העלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. במקרה של טיפול משולב בסמבליקס 200 מ"ג פעמיים ביום יחד עם מעכב חזק של CYP3A4, תיידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לוואי.

תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין

מתן משולב של סמבליקס עם תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין מפחית את רמות אסימיניב בדם, מה שעלול להפחית את היעילות של סמבליקס. הימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם תמיסה לשתייה של איטראקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין.

השפעת סמבליקס על תרופות אחרות

סובסטרטים מסוימים של CYP3A4

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP3A4 (כגון: פנטניל, אלפנטניל, דיהידרוארגוטמין או ארגוטמין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. במקרה של טיפול משולב בסמבליקס במינון יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים ששינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות, תיידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לוואי. הימנע משימוש משולב של סמבליקס במתן 200 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות.

סובסטרטים של CYP2C9

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP2C9 (כגון: פנטואין או וורפארין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. הימנע מטיפול משולב של סמבליקס במתן יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים שבהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי רציניות. אם לא ניתן להימנע מטיפול משולב, הרופא ינחה אותך להוריד מינון של סובסטרטים של CYP2C9. הימנע משימוש משולב של סמבליקס במתן 200 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים רגישים של CYP2C9 וסובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לוואי חמורות. אם טיפול משולב לא ניתן למניעה, הרופא ינחה אותך לשקול טיפול חלופי עם סובסטרט לא מסוג CYP2C9.

סובסטרטים מסוימים של P-gp

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של P-gp (כגון דיגוקסין, דביגטרן, קולכיצין) מעלה את הרמות של הסובסטרטים של P-gp בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. במקרה של טיפול משולב עם סמבליקס במתן יומי של 80 מ"ג יחד עם סובסטרטים של P-gp, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי.

סובסטרטים של OATP1B או BCRP

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של OATP1B ו-BCRP (כגון סולפאסאלאזין, מתוטרקסאט, פראבאסטטין, אטורבסטטין, פיטבסטטין, רוזובסטטין וסימבסטטין) מעלה את הרמות של סובסטרטים של OATP1B ו-BCRP בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. הימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם רוזובסטטין ואתורבסטטין. בסובסטרטים אחרים של OATP1B ו-BCRP, אם טיפול משולב עם סמבליקס בכל המינונים המומלצים לא ניתן למניעה, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי וייתכן שינחה אותך להוריד את המינון של הסובסטרטים של OATP1B ו-BCRP בהתאם להמלצה בעלון שלהם.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סמבליקס ללא מזון. **עליך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- עלייך להודיע לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. סמבליקס יכול לפגוע בעובר.
- הרופא יבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בסמבליקס.
- נשים** המסוגלות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס. שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה העשויים להתאים לך.
- אם נכנסת להריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בסמבליקס, דווחי לרופא מייד.

הנקה

עלייך ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם סמבליקס עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס.

פוריות

סמבליקס עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים. הדבר עלול לפגוע ביכולת להיכנס להיריון. שוחחי עם הרופא אם הדבר מטריד אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

לאסימיניב אין כלל השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אם אתה חווה סחרחורת, עייפות או תופעות לוואי אחרות שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג בזירות או להשתמש במכונות לאחר לקיחת התרופה, עלייך להימנע מפעילויות אלו עד אשר ההשפעה תיעלם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סמבליקס מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עלייך ליצור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

סמבליקס מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני הוא:

80 מ"ג פעם ביום בשעה קבועה או 40 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

המינון המקובל בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני עם המוטציה T315I

הוא:

200 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

יש ליטול סמבליקס ללא מזון. **עלייך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

אין לשנות את המינון או לוח הזמנים או להפסיק את נטילת סמבליקס, אלא אם הרופא מורה לך על כך.

הרופא עשוי לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות אם יהיו לך תופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבליות סמבליקס בשלמותן. **אין** לשבור, לכתוש או ללעוס טבליות סמבליקס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם אתה נוטל סמבליקס **פעם אחת ביום** והחמצת מנה ביותר מ-12 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

- אם אתה נוטל סמבליקס פעמיים ביום והחמצת מנה ביותר מ-6 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה 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 בסמבליקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

סמבליקס עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, לרבות:

- **ספירות תאי דם נמוכות.** סמבליקס עלולה לגרום לספירות נמוכות של טסיות (תרומבוציטופניה), לספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה) ולספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה). הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את ספירות תאי הדם כל שבועיים במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מדימום בלתי צפוי או מחבורות (שטפי דם) הנוצרות בקלות, מבחין בדם בשתן או בצואה, סובל מחום או מסימנים כלשהם של זיהום.
- **בעיות בלב לב.** סמבליקס עלולה לגרום לעלייה ברמות האנזימים עמילאז וליפאז בדם, אשר עלולה להוות סימן לדלקת הלב לב. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס כדי לאבחן בעיות בלב לב. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מכאב או מאי-נוחות פתאומיים באזור הקיבה, מבחילה או מהקאה.
- **לחץ דם גבוה.** הרופא עשוי לבדוק את לחץ הדם שלך ולטפל בלחץ דם גבוה במהלך הטיפול בסמבליקס לפי הצורך. דווח לרופא אם אתה מפתח לחץ דם מוגבר או תסמינים של לחץ דם גבוה, לרבות בלבול, כאבי ראש, סחרחורת, כאב בחזה או קוצר נשימה.
- **תגובה אלרגית.** הפסק את נטילת סמבליקס ופנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית, לרבות:
 - קושי בנשימה או בבליעה
 - נפיחות של הפנים, השפתיים או הלשון
 - פריחה בעור או סומק בעור
 - תחושת סחרחורת או עילפון
 - חום
 - קצב לב מהיר
- **בעיות לב וכלי דם (קרדיווסקולריות).** סמבליקס עלולה לגרום לבעיות לב וכלי דם, לרבות התקף לב, שבץ, קרישי דם או חסימת עורקים, אי ספיקת לב וקצב לב לא תקין, אשר יכולות להיות רציניות ועלולות לעיתים להוביל למוות. בעיות אלו בלב ובכלי דם יכולות להופיע אצל אנשים עם גורמי סיכון או בעלי היסטוריה של בעיות אלו, ו/או אצל אנשים שטופלו בעבר בתרופות מעכבות טירוזין קינאז אחרות. הרופא עשוי לבצע מעקב לצורך אבחון בעיות לב וכלי דם ולטפל בך לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח:
 - קוצר נשימה
 - כאב או לחץ בחזה
 - תחושה שהלב פועם בקצב מהיר מדי או שאתה מרגיש פעימות לב בלתי תקינות
 - נפיחות בקרסוליים או בכפות הרגליים
 - סחרחורת
 - עלייה במשקל
 - חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף
 - ירידה בראייה או איבוד ראייה
 - קושי בדיבור
 - כאב בידיים, ברגליים, בגב, בצוואר או בלסת
 - כאב ראש
 - כאב חמור באזור הקיבה

• חום

• זיהום בדרכי השתן

• כאב ראש

• כאב בטן

- הקאה
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים
- דימום
- עצירות
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמידה וחמור יכול לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלוראלי)

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של סמבליקס כוללות (מופיעות באחד או יותר מעשרה משתמשים):

- זיהומים באף, בגרון או בסינוסים (דרכי הנשימה העליונות)
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים
- כאב ראש
- עייפות
- בחילה
- פריחה
- שלשול
- הקאה
- דימום
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- נפיחות כללית (בצקת)
- גרד
- שיעול
- יתר לחץ דם
- כאב בטן

המטולוגיה

- ירידה בספירות של טסיות, תאי דם לבנים ותאי דם אדומים

ביוכימיה

- עלייה ברמות של שומנים (טריגליצרידים, כולסטרול) בדם
- עלייה ברמות של קריאטין קינאז בדם
- עלייה ברמות של אנזימי כבד בדם
- עלייה ברמות של אנזימי לבלב (עמילאז וליפאז) בדם
- עלייה ברמות של חומצה אורית בדם
- ירידה ברמות פוספאט
- ירידה ברמות סידן מתוקנות
- עלייה ברמות של קריאטינין בדם
- עלייה ברמות של אלקליין פוספטאז
- עלייה ברמות של בילירובין בדם
- עלייה או ירידה ברמות אשלגן בדם

תופעות לוואי נוספות כוללות:

- אי ספיקת לב
- חום
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- עצירות
- קצב לב לא תקין, כולל שינויים בפעילות החשמלית של הלב (הפרעת קצב (אריתמיה), כולל הארכת מקטע QT באק"ג)
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמקרה שהיא חמורה יכולה לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלוראלי)
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- סחרחורת
- רמות גבוהות של שומנים/לפידים (דיסליפידמיה)

- ירידה בתיאבון
- פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- זיהום של הריאות והסמפונות (דרכי הנשימה התחתונות)
- שפעת
- הרגשה של דפיקות לב מהירות וחזקות (פלפיטציות)
- טשטוש ראייה
- יובש בעין
- תת-פעילות של בלוטת התריס עם עלייה אפשרית במשקל, אגירת נוזלים, עצירות, רגישות לקור (היפותירוואידיזם)
- חום מעל 38°C המקושר עם רמה נמוכה של תאי דם לבנים (ניוטרופניה פיברילית)
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- פגיעה עצבית (ניורופתיה היקפית)
- רגישות יתר

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
 בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

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 והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose, low-substituted (E463), croscarmellose sodium (E468), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, talc (E553b), colloidal silicon dioxide, lecithin (E322), xanthan gum (E415), iron oxide red (E172)

טבליות מצופות 20 מ"ג מכילות בנוסף:

iron oxide yellow (E172)

טבליות מצופות 40 מ"ג מכילות בנוסף:

iron oxide black (E172)

ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סמבליקס 20 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, ללא קו חציה, קמורה בשני צידיה עם קצוות משופעים, עם קוטר של כ- 6.2 מ"מ, בצבע צהוב בהיר. על כל טבליה מוטבע המספר "20" בצד אחד והלוגו של נוברטיס בצד השני.

סמבליקס 40 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, ללא קו חציה, קמורה בשני צידיה עם קצוות משופעים, עם קוטר של כ- 8.2 מ"מ, בצבע סגול ולבן. על כל טבליה מוטבע המספר "40" בצד אחד והלוגו של נוברטיס בצד השני.

כל אריזה מכילה 20 או 60 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סמבליקס 20 מ"ג: 172-84-37483-99

סמבליקס 40 מ"ג: 172-85-37484-99

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