

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונקלקסטה 10 מ"ג טבליות  
ונקלקסטה 50 מ"ג טבליות  
ונקלקסטה 100 מ"ג טבליות  
טבליות מצופות

### החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

ונקלקסטה 100 מ"ג טבליות  
ונטוקלקס 100 מ"ג venetoclax

ונקלקסטה 50 מ"ג טבליות  
ונטוקלקס 50 מ"ג venetoclax

ונקלקסטה 10 מ"ג טבליות  
ונטוקלקס 10 מ"ג venetoclax

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, נא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

**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.

**בנוסף לעלון, לתכשיר ונקלקסטה קיים מדריך מקוצר להתחלת הטיפול עבור חולי CLL/SLL. מדריך זה מכיל הנחיות חשובות בנוגע להתחלת הטיפול שעליך לדעת. יש לקרוא את המדריך המקוצר להתחלת הטיפול המצורף לאריזת 'CLL/SLL אריזה התחלתית' לפני השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.**

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים מעל גיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ונקלקסטה מיועדת לטיפול בחולים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית (Chronic Lymphocytic Leukemia [CLL]) או בחולים עם לימפומה של לימפוציטים קטנים (Small Lymphocytic Lymphoma [SLL]), עם או ללא שינויים מסוימים ב-DNA הנקראים "מחיקה של 17p" ("17p deletion") ואשר קיבלו לפחות טיפול אחד לפני כן.

ונקלקסטה בשילוב עם תכשירי היפומטילציה (hypomethylating agents) או בשילוב עם ציטרבין (Cytarabine) במינון נמוך מיועדת גם לטיפול בחולים שאובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute Myeloid Leukemia [AML]), אשר אינם מתאימים לטיפול כימותרפי אינטנסיבי.

**קבוצה תרפויטית:** אנטינאופלסטי, מעכב BCL-2.

ונקלקסטה פועלת באמצעות עיכוב של חלבון בגוף הנקרא "BCL-2". זהו חלבון המסייע לתאי הסרטן לשרוד. חסימת חלבון זה מסייעת להשמיד ולהפחית את מספר תאי הסרטן. בנוסף, היא מאטה את החמרת המחלה.

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ונטוקלקס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה נוטל תרופה צמחית המוכרת בשם היפיריקום (סנט ג'ונס וורט - St. John's wort) לטיפול בדיכאון.
- אתה חולה ב- CLL או SLL ונוטל תרופה אשר מעכבת אנזים CYP3A בצורה חזקה. **בעת התחלת הטיפול ובמהלך התקופה בה נעשית העלאה הדרגתית במינון** (בדרך כלל במשך 5 שבועות) משום שהסיכון ללקות בתסמונת מסוכנת בשם תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome [TLS]) יעלה כאשר נוטלים ונקלקסטה עם התרופות הללו.

## אין להתחיל נטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול עם ונקלקסטה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

#### לפני הטיפול עם ונקלקסטה, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם :

- הנך סובל מבעיות כלשהן בכליה, מאחר וייתכן כי הסיכון לתופעת לוואי בשם תסמונת פירוק הגידול ( Tumour Lysis Syndrome [TLS] ) יעלה
- יש לך בעיות במלחים או באלקטרוליטים בגופך, כגון אשלגן, זרחן, או סידן
- יש לך היסטוריה של רמות גבוהות של חומצה אורית בדם, או שיגדון
- אתה סבור שיתכן ויש לך זיהום או היה לך זיהום ממושך או חוזר
- אתה צפוי לקבל חיסון. אין להשתמש בחיסון המכיל תרכיב חי לפני, בתקופת הטיפול או לאחר הטיפול עם ונקלקסטה ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא המטפל
- הנך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה תקף לגביך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני נטילת תרופה זו.

#### תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome [TLS])

כתוצאה מפירוק מהיר של תאים סרטניים במהלך הטיפול, חולים מסוימים עלולים לפתח רמות חריגות של מלחים מסוימים (כגון אשלגן וחומצה אורית) בדם. מצב זה נקרא תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome [TLS]).

TLS יכולה לגרום לאי ספיקת כליות, לצורך בטיפול דיאליזה, הפרעות בקצב הלב, פרכוסים ועלולה להוביל למוות. הסיכון ל-TLS הוא ב-5 השבועות הראשונים לטיפול עם ונקלקסטה.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לצורך הערכת הסיכון ל-TLS לפני שתתחיל לקחת ונקלקסטה.

ייתכן והרופא שלך ייתן לך גם תרופות אחרות לפני תחילת הטיפול עם ונקלקסטה ובמהלכו, על מנת לסייע בהפחתת הסיכון שלך לסבול מ-TLS.

שתייה מרובה של מים, לפחות 1.5 – 2 ליטרים (בערך 6 – 8 כוסות) ביום, החל מיומיים לפני מתן המנה הראשונה, ביום התחלת הטיפול וכל פעם שיש עלייה במינון, מסייעת בפינוי תוצרי הפירוק של תאי סרטן מגופך דרך השתן ויכולה להפחית את הסיכון שלך ל-TLS (ראה סעיף 3). ייתכן ותהיה זקוק לקבל נוזלים במתן תוך ורידי. ספר מיד לרופא, לרוקח או לאחות שלך, אם יש לך כל אחד מהתסמינים של TLS הרשומים בסעיף 4. אם אתה נמצא בסיכון ל-TLS ייתכן שתטופל בבית חולים כדי שתוכל לקבל נוזלים לתוך הווריד במקרה הצורך, לעבור בדיקות דם לעיתים קרובות יותר ולהיבדק להופעת תופעות לוואי. זאת כדי לבדוק אם תוכל להמשיך לקחת ונקלקסטה באופן בטוח.

#### ילדים ומתבגרים

התכשיר מיועד לשימוש במבוגרים. זאת משום שהתרופה לא נבדקה בילדים ומתבגרים.

#### ונקלקסטה ותרופות אחרות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או ייתכן ותיקח תרופות אחרות. זה כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה. זאת משום שונקלקסטה עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן שבו ונקלקסטה פועלת.

ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות משום שהן יכולות להעלות או להפחית את הכמות של ונקלקסטה בדמך:

- תרופות לזיהומים פטרייתיים - קטוקונאזול, איטראקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול, או פוסאקונאזול
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים - קלאריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין, נאפצילין או ריפאמפיצין
- תרופות למניעת התקפי עוויתות או לטיפול באפילפסיה - קארבאמאזפין, פניטואין
- תרופות לזיהום HIV – אפאבירנז, אטראבירין, ריטונאביר

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בתעוקת חזה – וראפאמיל, דילטיאזם, קאפטופריל, קארבדילול, פלודיפין, רנוליזין
- תרופה המשמשת לטיפול במצב ריאתי הנקרא יתר לחץ דם ריאתי - בוסנטן
- תרופה לטיפול בהפרעת שינה (נרקולפסיה) המוכרת בשם מודפיניל
- תרופה צמחית המוכרת בשם היפריקום (סנט ג'ונס וורט - St. John's wort)
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב – דרונדרון, אמיודרון, כינידין
- תרופה למניעת קרישי דם – טיקגלור
- תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים – ציקלוספורין
- תוסף תזונה נוגד חימצון – קוורצטין

ייתכן והרופא שלך ישנה את המינון שלך עבור ונקלקסטה.

ספר לרופא אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות משום שונקלקסטה עלולה להשפיע על אופן פעולתן:

- תרופה למניעת קרישי דם – ורפארין
- תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב המוכרת בשם דיגוקסין
- תרופה לסרטן המוכרת בשם אברולימוס
- תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים המוכרת בשם סירולימוס

### נטילת ונקלקסטה עם מזון ושתייה

אין לאכול מוצרים המכילים אשכוליות, תפוזי סביליה (תפוזים מרים המשמשים לעיתים קרובות להכנת ריבות), או פרי כוכב (קרמבולה) במהלך הטיפול עם ונקלקסטה - זה כולל אכילתם, שתיית המיץ או נטילת תוסף תזונה אשר עשוי להכיל אותם. זאת משום שהם יכולים להעלות את כמות ונקלקסטה בדמך.

### היריון

- אם את בהיריון, חושבת שיייתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, יש ליידע את הרופא שלך, הרוקח או האחיות לפני נטילת תרופה זו.
- ונקלקסטה עלולה לפגוע בעובר שלך.

### אמצעי למניעת היריון

- לפני תחילת הטיפול בונקלקסטה, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקה לשלילת היריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול ובמשך תקופה של לפחות 30 יום לאחר סיום הטיפול בונקלקסטה כדי להימנע מכניסה להיריון.
- ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם תרופה זו.

### הנקה

לא ידוע אם הרכיב הפעיל בונקלקסטה עובר לחלב אם. על כן לא מומלץ להניק במהלך הטיפול עם תרופה זו.

### פוריות

ונקלקסטה עלולה לגרום לעקרות בגברים (ספירת זרע נמוכה או העדר זרע). הדבר עלול להשפיע על יכולתך להפוך לאב לילד. התייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול עם ונקלקסטה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

ייתכן ותחוש בעייפות לאחר נטילת ונקלקסטה, שיכולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

## 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. ייתכן ותידרש התאמה של המינון בגלל תופעות לוואי או משיקולים אחרים.

### עבור חולי CLL או SLL

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אתה תתחיל את הטיפול בונקלקסטה במינון נמוך למשך שבוע אחד. הרופא שלך יעלה בהדרגה את המינון במהלך 4 השבועות הבאים עד למינון המלא המקובל. קרא את המדריך המקוצר להתחלת הטיפול, המצורף לונקלקסטה לפני המנה הראשונה שלך.

- המינון ההתחלתי הוא 20 מ"ג (שתי טבליות של 10 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.
- המינון יוגדל ל- 50 מ"ג (טבליה אחת של 50 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.
- המינון יוגדל ל- 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.

- המינון יוגדל ל- 200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.
- המינון יוגדל ל- 400 מ"ג (ארבע טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך 7 ימים.
  - כאשר אתה מקבל רק ונקלקסטה, אתה תמשיך לקבל מינון של 400 מ"ג ליום, שהוא המינון המקובל, למשך כל הזמן שיידרש.
  - כאשר אתה מקבל ונקלקסטה בשילוב עם ריטוקסימאב, אתה תקבל את המינון של 400 מ"ג ליום, למשך 24 חודשים.

### **עבור חולי AML בשילוב עם התכשירים אזאציטידין (azacitidine) או דסיטבין (decitabine)**

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

אתה תתחיל את הטיפול בונקלקסטה במינון נמוך. הרופא שלך יעלה בהדרגה את המינון במהלך 3 הימים הבאים עד למינון המלא המקובל.

- המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.
- המינון יוגדל ל-200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.
- המינון יוגדל ל-400 מ"ג (ארבע טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום. אתה תמשיך לקבל מינון של 400 מ"ג ליום, שהוא המינון המקובל, למשך כל הזמן שיידרש.

### **עבור חולי AML בשילוב עם מינון נמוך של ציטרבין (low-dose cytarabine)**

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

אתה תתחיל את הטיפול בונקלקסטה במינון נמוך. הרופא שלך יעלה בהדרגה את המינון במהלך 4 הימים הבאים עד למינון המלא המקובל.

- המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג (טבליה אחת של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.
- המינון יוגדל ל-200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.
- המינון יוגדל ל-400 מ"ג (ארבע טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום למשך יום 1.
- המינון יוגדל ל-600 מ"ג (שש טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום. אתה תמשיך לקבל מינון של 600 מ"ג ליום, שהוא המינון המקובל, למשך כל הזמן שיידרש.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **כיצד יש לקחת ונקלקסטה**

- יש לקחת את הטבליות עם ארוחה, בערך באותה השעה בכל יום
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים
- אין ללעוס, לכתוש, או לשבור את הטבליות

במקרה שתקיא לאחר שלקחת ונקלקסטה, אין לקחת מנה נוספת באותו היום. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל למחרת. אם יש לך קושי בלקיחת ונקלקסטה, שוחח עם הרופא.

#### **הנחיות להוצאת הטבליות מתוך הבליסטר:**

1. פתח את חפיסת הטבליות.
  2. משוך את כיסוי הטבליה היומית (מסומן עם חץ  $\Delta$  ועם מספרו של היום).
  3. דחוף את הטבליה כלפי מטה.
- הטבליה תצא מהצד הנגדי של החפיסה.

#### **יש לשתות הרבה מים**

חשוב מאוד שתשתה הרבה מים במהלך הטיפול עם ונקלקסטה כדי להפחית מהסיכון לתסמונת פירוק הגידול (TLS).

עליך להתחיל לשתות לפחות 1.5 – 2 ליטרים של מים (בערך 6 – 8 כוסות) ביום, יומיים לפני תחילת הטיפול עם ונקלקסטה. בכמות זו ניתן לכלול משקאות ללא אלכוהול וללא קפאין, אך יש להימנע ממיצים של אשכוליות, תפוזי סביליה, או פרי כוכב (קרמבולה). עליך להמשיך לשתות לפחות 1.5 – 2 ליטרים של מים (בערך 6 – 8 כוסות) ביום בו אתה מתחיל טיפול עם ונקלקסטה. שתי כמות דומה של מים (לפחות 1.5 – 2 ליטרים ביום) יומיים לפני וביום בו המינון שלך יעלה.

אם הרופא שלך סבור שאתה נמצא בסיכון ל-TLS, ייתכן שתטופל בבית חולים כדי שתוכל לקבל נזלים נוספים לתוך הווריד במקרה הצורך, לעבור בדיקות דם לעיתים קרובות יותר ולהיבדק להופעת תופעות לוואי. זאת כדי לבדוק אם תוכל להמשיך לקחת ונקלקסטה באופן בטוח.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

#### אם שכחת לקחת ונקלקסטה

- אם עברו פחות מ-8 שעות מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את המנה שלך, קח את המנה בהקדם האפשרי.
- אם עברו יותר מ-8 שעות מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את המנה שלך, אל תיקח את המנה ביום הזה. חזור ללוח זמני נטילת המנות הרגיל שלך למחרת.
- אם הקאת לאחר נטילת ונקלקסטה, אל תיקח מנה נוספת. חזור ללוח זמני נטילת המנות הרגיל שלך למחרת.
- אם אינך בטוח, פנה לרופא, לרוקח או לאחות שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אין להפסיק לקחת ונקלקסטה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- אין לקחת תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. 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 בונקלקסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תסמונת פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome [TLS])** (שכיחות - עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים): הפסק לקחת ונקלקסטה ופנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהתסמינים של TLS:

- חום או צמרמורת
- הרגשת חולי (בחילות או הקאות)
- הרגשת בלבול
- תחושה של קוצר נשימה
- קצב לב לא סדיר
- שתן כהה או עכור
- הרגשת עייפות יוצאת דופן
- כאבי שרירים או אי נוחות במפרקים
- התקפי עוויתות או פרכוסים

**ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה)** (שכיחות מאוד - עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים): הרופא יבדוק את ספירת הדם שלך במהלך הטיפול עם ונקלקסטה. ספר לרופא מיד אם מופיעים אצלך סימנים של זיהום במהלך הטיפול עם ונקלקסטה.

**זיהום:** מוות וזיהום חמור כמו דלקת ריאות וזיהום בדם (אלח דם) קרו במהלך הטיפול עם ונקלקסטה. הרופא שלך יבצע מעקב קפדני יותר ויטפל בך מיד אם יש לך חום או כל סימן של זיהום במהלך הטיפול עם ונקלקסטה.

**ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

#### בחולי CLL או SLL

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

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות - הסימנים כוללים נזלת, כאב גרון או שיעול
- שלשול
- הרגשת חולי (בחילות או הקאות)
- עצירות
- הרגשת עייפות
- שיעול
- כאבי שרירים או מפרקים

- נפיחות של הזרועות, הרגליים, כפות הידיים וכפות הרגליים
- בנוסף, ניתן לראות בבדיקות דם:
  - ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
  - עלייה ברמת מלח גוף (אלקטרוליט) הנקרא זרחן
  - ספירה נמוכה של טסיות
  - רמות גבוהות של אנזימי כבד הנקראים פוספטאזה בסיסית (alkaline phosphatase [ALP])

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

- דלקת ריאות
- חום עם ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (חום נויטרופני)
- זיהום חמור בדם (אלח דם)

#### בנוסף, ניתן לראות בבדיקות דם:

- עלייה ברמת אוריאה
- עלייה ברמת אשלגן
- ירידה ברמת סידן
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים

#### בחולי AML

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

- הרגשת חולי (בחילות או הקאות)
- שלשול
- עצירות
- נפיחות של הזרועות, הרגליים, כפות הידיים וכפות הרגליים
- הרגשת עייפות
- דלקת ריאות
- חום עם ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (חום נויטרופני)
- זיהום חמור בדם (אלח דם)
- פריחה
- דימום
- קוצר נשימה
- כאב בטן
- סחרחורת
- שיעול
- כאבי גב או שרירים
- לחץ דם נמוך
- כאב גרון ופה
- חום
- בצקת פריפריאלית
- זיהום בדרכי השתן
- צלוליטיס
- חוסר בחמצן שמועבר לרקמות הגוף (היפוקסיה)
- דימום (Hemorrhage)
- לחץ דם גבוה
- זיהום הקשור במכשיר (Device related infection)
- תאבון מופחת

בנוסף, ניתן לראות בבדיקות דם:

- ספירה נמוכה של טסיות
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (באופן כללי, ונויטרופניה או לימפופניה, באופן ספציפי)
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- רמות גבוהות של סוכר בדם
- ירידה ברמות מלחי גוף (אלקטרוליטים) הכוללים סידן, נתרן, אשלגן, זרחן אנאורגני או מגנזיום
- רמות נמוכות של חלבון הנקרא אלבומין
- רמות גבוהות של בילירובין כללי

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

- כיחשון (Cachexia)
- תסמונת כשל בתפקוד איברים (Multiple organ dysfunction syndrome)
- זיהום מקומי

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 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 אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- באריזת בקבוק, ניתן להשתמש בטבליות ונקלקסטה במשך 6 שבועות לאחר פתיחה ראשונה. אין להעביר את הטבליות לקופסה המיועדת לטבליות או למיכל אחר.
- יש לאחסן בטמפ' של 30°C ומטה.
- אין להשליך תרופות כלשהן לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**מה מכילה ונקלקסטה**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

- הרכיבים הנוספים בליבת הטבליה הם:  
Copolydione (K value 28), polysorbate 80, colloidal anhydrous silica, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium stearyl fumarate.
- הציפוי בצבע צהוב בהיר של טבלית ה- 10 מ"ג מכיל:  
Iron oxide yellow (E172), polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.
- הציפוי בצבע בז' של טבלית ה- 50 מ"ג מכיל:  
Iron oxide yellow (E172), iron oxide red, iron oxide black, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.
- הציפוי בצבע צהוב בהיר של טבלית ה- 100 מ"ג מכיל:  
Iron oxide yellow (E172), polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

**כיצד נראית ונקלקסטה ומה תוכן האריזה:**

- ונקלקסטה 10 מ"ג טבליות מצופות הן בצבע צהוב בהיר, עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות עם "V" על צד אחד ועם "10" על הצד השני.
- ונקלקסטה 50 מ"ג טבליות מצופות הן בצבע בז', מוארכות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות עם "V" על צד אחד ועם "50" על הצד השני.
- ונקלקסטה 100 מ"ג טבליות מצופות הן בצבע צהוב בהיר, מוארכות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות עם "V" על צד אחד ועם "100" על הצד השני.

ונקלקסטה משווקת באריזות הבאות:

מספר הטבליות	צורת אריזה
<ul style="list-style-type: none"> <li>• כל אריזה מכילה ארבע חפיסות בליסטרים (מגשיות) שבועיות:</li> <li>• שבוע 1 (14 x 10 מ"ג טבליות)</li> <li>• שבוע 2 (7 x 50 מ"ג טבליות)</li> <li>• שבוע 3 (7 x 100 מ"ג טבליות)</li> <li>• שבוע 4 (14 x 100 מ"ג טבליות)</li> </ul>	CLL/SLL אריזה התחלתית
14 x 10 מ"ג טבליות	חפיסת 10 מ"ג
7 x 50 מ"ג טבליות	חפיסת 50 מ"ג
2 x 10 מ"ג טבליות	יחידת מנה של 10 מ"ג
1 x 50 מ"ג טבלית	יחידת מנה של 50 מ"ג
1 x 100 מ"ג טבלית	יחידת מנה של 100 מ"ג
120 x 100 מ"ג טבליות	בקבוק 100 מ"ג

ייתכן כי לא כל גדלי האריזה ישווקו.

- בעל הרישום וכתובתו: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו: AbbVie Inc, צפון שיקגו, IL 60064, ארה"ב.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2019, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: יולי 2019.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
 ונקלקסטה 10 מ"ג טבליות 158-19-34868  
 ונקלקסטה 50 מ"ג טבליות 158-20-34869  
 ונקלקסטה 100 מ"ג טבליות 158-21-34870

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