

חוברת מידע
לקראת התחלת טיפול עם טרודלווי

(ססיטוזומאב גוביטקן)



TRODELVY®
sacituzumab govitecan



מומלץ לבור פרטי התקשרות רלוונטיים במרכז הרפואי:



שם איש/אשת צוות:

תפקיד:

אמצעי התקשרות:



שם איש/אשת צוות:

תפקיד:

אמצעי התקשרות:



חוברת מידע זו מיועדת למטופלות ולמטופלים המקבלים טיפול בטרודלווי (סציטוזומאב-גוביטקון)®, (Sacituzumab-govitecan) (TRODELVY®). מטעמי נוחות, חלק מהטקסטים מנוסחים בלשון נקבה אך הם פונים לכל המינים והמגדרים כאחד.

דיווח על תופעות לוואי:

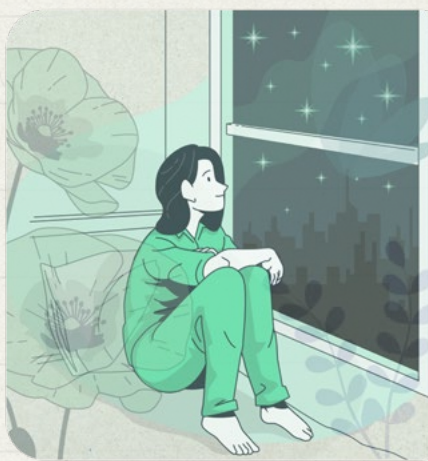
אם את חווה תופעות לוואי כלשהן, שוחחי עם הרופא/ה או עם הצוות הרפואי. הנחיה זו תקפה גם בנוגע לתופעות לוואי אפשריות שאינן מצוינות בחוברת זו. אפשר לדווח על תופעות לוואי באמצעות סריקת הקוד להלן:



או בקישור זה:

<https://www.gileadisrael.co.il/utility/contact>

חוברת זו מיועדת למתן מידע וסיוע במהלך הטיפול בטרודלווי. ככל שתכירי טוב יותר את הטיפול, כך עשוי להיות לך קל יותר להתמודד איתו ועם המצב. חוברת זו איננה מכילה את כל המידע על טרודלווי, והיא לא נועדה להחליפת ההנחיות של הרופא/ה ושל הצוות הרפואי בנוגע למצבך הרפואי ומהלך הטיפול שלך. לכל מידע נוסף ואם עולות שאלות, אנא פני לרופא/ה או לצוות הרפואי.



המידע בחוברת זו אינו מהווה המלצה לטיפול רפואי או תחליף להתייעצות עם רופא או עם איש מקצוע אחר בתחום הבריאות. אין להשתמש במידע זה למטרות אבחון בעיות בריאות, ואין להסתמך על המידע לשם אבחון או לשם מתן/קבלת טיפול רפואי כלשהו או אי-מתן/קבלת טיפול. חשוב מאוד שכל החלטה הנוגעת למצבך הבריאותי תתקבל על ידי בעל מקצוע מוסמך בתחום הבריאות, תוך התחשבות בהיסטוריה הרפואית ובנסיבות האישיות שלך. חברת גילייד דואגת לספק מידע עדכני ואמין ככל האפשר בחוברת זו, אך אינה מתחייבת לשלמות או לעדכניות מוחלטת של המידע. כל שימוש שיעשה במידע המופיע בחוברת זו הוא באחריות המשתמש בלבד.



לרשימה המלאה של תופעות הלוואי ולמידע חשוב נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן במתכונת העלון המלא לרופא עבור התכשיר טרודלווי, באתר משרד הבריאות (israel drugs.health.gov.il) או ע"י סריקת הקוד:

תוכן עניינים:

עמוד

נושא

3	אודות הטיפול בטרודלווי
5	מידע שחשוב להכיר לפני הטיפול
6	מהלך הטיפול עם טרודלווי
8	כיצד תוכלי להקל על עצמך?
9	התמודדות עם תופעות לוואי
11	דרכי זיהוי והתמודדות עם תופעות לוואי שכיחות
13	מצבים המחייבים זהירות בעת הטיפול בטרודלווי
14	מה עוד עשוי לסייע לך?

אודות הטיפול בטרודלווי (TRODELVY®)

מהו טרודלווי?

טרודלווי מיועד לטיפול ב:

- סרטן שד בלתי נתיח או גרורתי מסוג שנמצא שלילי לשלושת הסמנים (mTNBC), לאחר שניים או יותר טיפולים סיסטמיים (מערכתיים), כאשר לפחות אחד מהם מיועד לטיפול במחלה מתקדמת.
- סרטן שד בלתי-נתיח במצב מקומי מתקדם, או גרורתי מסוג - HR+/HER2- (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) לאחר טיפול אנדוקריני ולפחות שני טיפולים סיסטמיים (מערכתיים) נוספים למחלה הגרורתית.

להתווייה המלאה יש לעיין בעלון לצרכן במתכונת העלון לרופא, המפורסם באתר משרד הבריאות www.israel drugs.health.gov.il - ראי עמוד קודם).

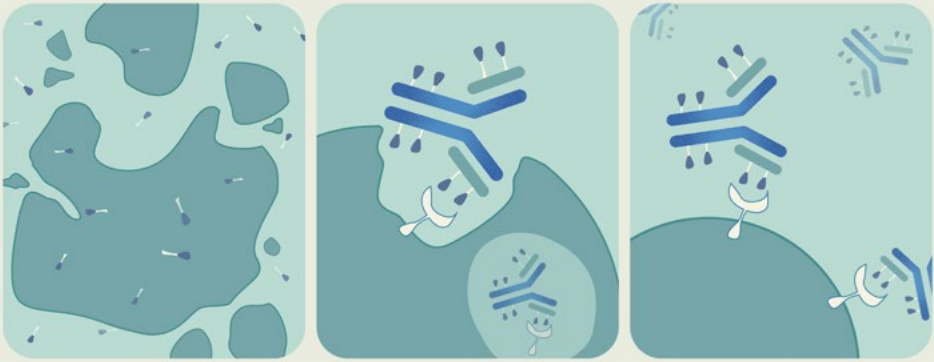
**טרודלווי הינו טיפול מסוג
"נוגדן מצומד לתרופה"
(ADC, Antibody Drug Conjugate)
טרודלווי מורכב משלושה חלקים
המחוברים יחד:**

החומר הפעיל (2) חומר ציטוטוקסי מסוג SN-38 שמשוגל להשמיד תאי גידול.

מקשר (3) החלק שמקשר את החומר הפעיל אל הנוגדן, ומאפשר שחרור מבוקר של החומר הפעיל, בעיקר בתוך תאי הגידול ובתאי הגידול הסמוכים.

נוגדן (1) מוביל את החומר הפעיל אל תאי הגידול. הנוגדן נצמד לחלבון מסוג Trop-2 שנמצא על פני השטח של תאי הגידול, ומתאים לו כמו מפתח למנעול.

מהו מנגנון הפעולה של טרודלווי?



1

הנוגדן בטרודלווי מאתר את החלבון Trop-2 שנמצא בעיקר על פני שטח תאי הגידול, ונצמד אליו.

2

לאחר ההיצמדות, טרודלווי נבלע אל תוך התא, משחרר את החומר הפעיל (המולקולה הציטוטוקסית) ישירות בתוך תאי הגידול ופועל גם על תאי הגידול הסמוכים.

3

החומר הפעיל הורג את תאי הגידול מבפנים, וכך מסייע לך להילחם בגידול.

הצלחת הטיפול היא אישית, ומשתנה ממטופל למטופל

עם תחילת הטיפול ייתכן שיהיו לך שאלות או תהיות בנוגע ליעילות הטיפול בטרודלווי. הטיפול נבדק במסגרת מחקר קליני רחב היקף לפני אישורו. טיפול בטרודלווי הראה יעילות בהאטת התקדמות המחלה ובהארכת תוחלת החיים הכללית של מטופלות רבות שטופלו בה.

חשוב לזכור שהתגובה לטיפול משתנה מאדם לאדם, ולכן חשוב מאוד שתדווחי לצוות הרפואי אם את חווה תסמינים כלשהם במהלך הטיפולים.

מידע שחשוב להכיר לפני התחלת הטיפול

הצוות הרפואי שמלווה אותך ישוחח איתך על אודות הטיפול בטרודלווי, ויסייע לך להבין למה לצפות במהלך הטיפול ואיך להתכונן אליו באופן הטוב ביותר.



תרופות שונות יכולות להשפיע על דרך הפעולה של טרודלווי.

לפני התחלת הטיפול בטרודלווי חשוב שתעדכני את הרופא/ה שלך בנוגע לכל התרופות שאת נוטלת:

- ✓ תרופות מרשם
- ✓ טיפולים ללא מרשם

אין לקבל את הטיפול בטרודלווי אם ידועה אלרגיה לססיטוזומאביגוביטקן (Sacituzumab-govitecan) או לאחד המרכיבים של הטיפול:

- (ethane sulfonic acid, MES (N-morpholino)-2).
- פוליסורבאט 80 (polysorbate 80).
- טרהאלוז דיהידראט (trehalose dihydrate).

במידה ואת חושבת שאת אלרגית לאחד המרכיבים, פני להתייעצות עם הרופא/ה שלך.

במהלך הטיפול בטרודלווי, יתבצע מעקב אחר השפעת הטיפול, בכמה דרכים שונות. **בדיקת דם היא אחת מהן.** לכן, חשוב לבצע בדיקות דם בהתאם להנחיות הצוות הרפואי, ולקבוע את רמות הבסיס של ערכים שונים בדם לפני התחלת הטיפול. יש לבצע בדיקת דם כוללת לפני התחלת כל מחזור טיפול: ספירת דם וכימיה בדם (תפקודי כליות, תפקודי כבד).

טיפו מקדים (פרה-מקדי)

הרופא/ה או הצוות הרפואי ימליצו לך על תרופות אשר יסייעו לך במניעת תגובות לא רצויות לתרופה ולעירוי, וכמו כן למניעת בחילות והקאות.

בררי עם הרופא/ה או הצוות הרפואי אם את נדרשת להביא את הטיפול המקדים ליום הטיפול או שתקבלי אותו במרפאת אשפוז יום ביום קבלת הטיפול בטרודלווי.

מהלך הטיפול בטרודלוי

טיפול בטרודלווי יינתן באמצעות עירוי תוך-ורידי (IV), באשפוז יום אונקולוגי במרכז הרפואי. הטיפול יינתן ביום ה-1 וה-8 במחזור טיפול של 21 יום, כלומר: אחת לשבוע בשבועיים הראשונים, והפסקה של שבוע.



שבת	שישי	חמישי	רביעי	שלישי	שני	ראשון
5	4	3	2	1 מנצח 1		
12	11	10	מחזור מצינול 1		8 מנצח 2	6
19	18	17	16	15	14	13
לא מקבלת טיפול						
26	25	24	23	22 מנצח 1	21	20
3	2	1	מחזור מצינול 2		28 מנצח 2	27
10	9	8	7	6	5	4
לא מקבלת טיפול						

העירוי הראשון של טרודלווי יינתן במשך 3 שעות.
אם הסבילות לעירוי הראשון תהיה טובה, אפשר יהיה לקצר את משך העירוים הבאים באופן הדרגתי, לשעה עד שעתיים, בהתאם להחלטת הצוות הרפואי. מספר מחזורי הטיפול יותאם לך אישית ע"י הרופא/ה שלך, והוא יהיה תלוי בתגובתך לטיפול ובמידת הסבילות שלך עבורו.
במידת הצורך ובהמלצת הרופא/ה שלך, תהיה אפשרות להפחית את מינון התרופה במטרה לשפר את הסבילות ולהפחית תופעות לוואי.

פנחיות כזמן העירוי ולאחר קבלתו

במקרים מסוימים עלולות להתפתח תגובות הקשורות לעירוי, שעלולות להיות חמורות או מסכנות חיים.

חשוב לפנות לצוות הרפואי באופן מיידי אם את חווה אחד או יותר מהסימנים ומהתסמינים הבאים, שהם תגובות הקשורות לעירוי:

- גרד
- התפרצות פתאומית של בליטות או פלאקים נפוחים ואדומים חיוורים על העור
- חום
- רעד פתאומי חמור המלווה בתחושת קור
- הזעה מרובה
- קשיי נשימה וצפצופים
- כאבים בחזה, דפיקות לב

הצוות הרפואי יאט את קצב העירוי של טרודלווי אם תתפתח תגובה הקשורה לעירוי. אם התגובה הקשורה לעירוי מסכנת חיים יופסק העירוי, כל זאת בהתאם להחלטת הצוות הרפואי.

לאחר קבלת העירוי תידרשי להישאר להשגחה למשך חצי שעה, לניטור תופעות לוואי אפשריות.





שגרת הטיפול

התמדה בתוכנית הטיפולים תסייע לך להשיג את התוצאות הטובות ביותר מהטיפול. כדי להתאים את תוכנית הטיפולים לשגרת החיים שלך בצורה הטובה ביותר, מומלץ שתשוחחי עם הצוות הרפואי שלך בנוגע למועדי הטיפולים לפני התחלת הטיפול. אם לא תוכלי להגיע למועד טיפול מסוים, חשוב שתידעי את המרכז הרפואי על כך, מוקדם ככל האפשר. אם שכחת או פספסת ביקור, חשוב ליידע את הרופא/ה שלך או את המרכז הרפואי, ולקבוע ביקור נוסף בהקדם האפשרי. אל תחכי לביקור המתוכנן הבא.

בעת הגעתך למרפאת אשפוז יום, חשוב לדווח לצוות הרפואי אם חווית תופעות ותסמינים כלשהם בתקופה שבין הטיפולים.

כיצד תוכלי להקל על עצמך במהלך יום הטיפול?

במועד קבלת הטיפול בטרודלווי, בדרך כלל תצטרכי לשהות באשפוז יום אונקולוגי במרכז הרפואי במשך יום שלם. במהלך יום זה תבצעי בדיקות מקדימות, תקבלי את העירוי של טרודלווי, ולאחר העירוי תישארי להשגחה של חצי שעה. כדאי להתכונן לכמה שעות שבהן תשהי בבית החולים.

הצעות נוספות שעשויות לסייע לך:

- מומלץ לדאוג מראש להסעות אל בית החולים וחזרה ממנו. הדבר עשוי לסייע לך אם תחושי עייפות בתום יום הטיפול.
- בימי הטיפולים, בעיקר לאחר הטיפולים הראשונים, כדאי לבקש ממישהו קרוב להיות איתך בבית ולסייע לך, עד שתדעי טוב יותר כיצד את מגיבה לטיפול.

עצה - הביאי איתך כמה הסחות דעת

יום הטיפול עלול להיות ארוך ולכלול זמן מסויים של המתנה. מומלץ להביא איתך משהו שיעסיק אותך במשך היום. יש נשים שאוהבות לקרוא, להקשיב לספרים מוקלטים או לצפות בסרט בטלפון הנייד או בטאבלט. חשבי מה עשוי להתאים לך.

המלצות נוספות שקיבלתי:



התמודדות עם תופעות לוואי

בדומה לטיפולים אונקולוגיים אחרים אשר ניתנו לך בעבר, גם הטיפול בטרודלווי עלול לגרום לתופעות לוואי בדרגות שונות, אם כי לא כל המטופלות חוות אותן. הרופא/ה או הצוות הרפואי ימליצו לך על תרופות לשימוש בבית אשר עשויות לעזור לך לטפל בתופעות הלוואי של הטיפול, אם יופיעו, או במניעתן. עקבי אחר תופעות הלוואי מבחינת מועד התרחשותן, תכיפות הופעתן ומידת חומרתן. מידע זה יעזור לרופא/ה ולצוות הרפואי להבין כיצד לסייע לך בעת הצורך.

לפני שתתחילי בטיפול שוחחי עם הצוות הרפואי כדי להבין טוב יותר את תופעות הלוואי האפשריות כתוצאה מהטיפול.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שצפו בטיפול בטרודלווי:

מערכת הדם

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג
נויטרופילים (נויטרופניה)
ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)

אחר

עייפות
דילול שיער / נשירת שיער
פריחה

מערכת העיכול

שלשול
בחילה
הקאות
עצירות
ירידה בתיאבון
אי נוחות וכאבים באיזור הבטן



רשימה זו אינה כוללת את כל תופעות הלוואי האפשריות של טרודלווי. לרשימת תופעות הלוואי המלאה יש לפנות לעלון לצרכן במתכונת העלון לרופא, המפורסם באתר משרד הבריאות (<https://israeldrugs.health.gov.il>). סירקו לצפייה בעלון:



תופעות הלוואי עלולות להופיע במהלך קבלת הטיפול במרפאת אשפוז יום ו/או בין הטיפולים, בעת השהייה בבית.

יש מצבים המחייבים הגעה למיון, כגון: 
חום גוף גבוה, שלשולים חמורים או הקאות חמורות.

בקשי מהצוות הרפואי את המידע המלא על אודות המצבים המחייבים הגעה למיון:



כמו כן, בררי את דרכי ההתקשרות עם המרכז הרפואי, ובאילו מקרים יש ליצור עימם קשר:



הצוות יוכל להציע לך סוגים שונים של פתרונות וסיוע בטיפול בתופעות הלוואי, כגון:

- מתן תרופות התומכות בטיפול.
- הפחתת מינון או התערבויות אחרות, בהתאם להחלטת הצוות הרפואי.

דרכי זיהוי והתמודדות עם תופעות לוואי שכיחות

נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, נויטרופיליה)

טיפול בטרודלווי עלול להפחית את רמת הנויטרופילים, סוג של תאי דם לבנים. מצב זה הוא אחת מתופעות הלוואי השכיחות של טרודלווי.

מצב זה, שבו מערכת החיסון מוחלשת, עלול לגרום לכך שתהיי ברמת סיכון גבוהה לזיהום, בהשוואה לאנשים בריאים. אם רמת ספירת תאי הדם הלבנים נמוכה, הרופא/ה עשוי/ה לרשום לך טיפול שיעזור למצב.

בכל יום שבו מתוכנן שתקבלי טיפול בטרודלווי תבוצע לך בדיקת דם לקביעת רמת הנויטרופילים. אם רמת הנויטרופילים נמוכה מהערך הנדרש, לא יינתן לך טיפול ביום זה במקרה שתחוו נויטרופניה חמורה, הצוות הרפואי יתאים את המינון של טרודלווי אשר יינתן לך.

⚠️ אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים, צרי קשר עם הרופא/ה, עם הצוות הרפואי המטפל בך או עם המוקד במרכז הרפואי שבו את מטופלת, באופן מיידי:

- חום גוף גבוה, בהתאם להנחיית הצוות הרפואי
- הזעת יתר או צמרמורות
- כאבי גרון, פצעים בפה או כאב שיניים
- כאבי בטן
- כאב באיזור פי הטבעת
- כאב או צריבה בעת מתן שתן, או מתן שתן לעיתים קרובות יותר
- שלשול או פצעים סביב פי הטבעת
- שיעול או קוצר נשימה

היעלה

הטיפול בטרודלווי עלול לגרום לשינויים בהרגלי היציאות. הצוות הרפואי עשוי להמליץ לך על תרופות לשימוש בבייתך במידת הצורך, אשר עשויות להקל את השלשול.

⚠️ שימי לב: אם השלשול נמשך יותר מ-24 שעות ממתי העירו לירות הטיפול התרופתי שקיבלת (הטיפול השכיח במקרה זה הוא לופרמיד), פני למיון במרכז הרפואי או אם קיבלת הנחיה אחרת מהצוות הרפואי, פעלי בהתאם.

במקרה של שלשול חריף, ובהתאם להחלטת הרופא, יידחה מועד הטיפול שלך בטרודלווי עד לשיפור במצב.

כמו כן, לפני קבלת העירווי הבא של טרודלווי ייתכן שתקבלי תרופה, כגון אטרופין, כדי לעזור במקרים של התכווצויות קיבה, שלשולים ועודף רוק בפה, בהתאם להמלצת הרופא/ה שלך.

⚠ זיהוי סימני אזהרה

שלשול אינו מסוכן אם הוא מתרחש פעם אחת ולמשך זמן קצר. עם זאת, עלייך לשים לב לסימני האזהרה הבאים, וליצור קשר מייד עם הצוות הרפואי שלך או לפעול בהתאם להנחיות המרכז הרפואי אם מופיעים הסימנים הבאים:

- שלשול דמי
- שתן כהה או הפחתה בנפח השתן
- סחרחורת
- שלשולים שנמשכים יותר מ-24 שעות, למרות הטיפול התרופתי



בחילות והקאות

הטיפול בטרודלווי עלול לגרום לבחילות ולהקאות. לפני כל עירוי של טרודלווי, ובהתאם להמלצות הצוות הרפואי, תקבלי תרופה במטרה למנוע בחילות והקאות כתופעת לוואי. בחילות והקאות עלולות להופיע לא רק בזמן קבלת הטיפול במרפאת אשפוז יום אוניקולוגי, אלא גם בין הטיפולים בבית. הצוות הרפואי עשוי להמליץ לך על תרופות אשר יכולות לסייע במניעת בחילות והקאות בזמן השהות בבית, בין הטיפולים. לא תצטרכי ליטול תרופות אלו באופן קבוע, אלא רק בעת הצורך, כשתרגישי בחילה. **אם את חווה בחילות והקאות חמורות, חשוב שתפני לקבלת סיוע רפואי במרכז שבו את מטופלת.**

במקרה שתחוו בחילות או הקאות ברמה ידחה מועד הטיפול שלך בטרודלווי עד לשיפור בתסמינים.

עייפות וחולשה

הטיפול בטרודלווי עלול לגרום לך להרגיש עייפות או חולשה. אם אינך מצליחה להתמודד עם העייפות פני לצוות הרפואי, באפשרותם להציע לך פתרונות להתמודדות עם תחושת עייפות וחולשה.

עצה: אל תחששי להתייעץ עם הצוות הרפואי בנוגע לתסמינים או לתופעות שאת חווה שמטרידים אותך.

באפשרות הצוות הרפואי לסייע לך בהתמודדות עם תופעות ותסמינים שהמוזכרים בחוברת זו, ותסמינים נוספים שאת חווה או מתמודדת איתם.

מצבים המחייבים זהירות בעת הטיפול בטרודלווי

היריון

אין להשתמש בטרודלווי במהלך ההיריון, כיוון שהטיפול עלול להזיק לתינוק. עדכני את הרופא/ה שלך מיד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

שימוש באמצעי מניעה אנושי ואזורים

נשים בגיל הפוריות אשר עשויות להיכנס להיריון חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בטרודלווי, ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול. גברים בגיל הפוריות חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בטרודלווי, ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של הטיפול.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בטרודלווי ובמשך חודש אחד לאחר קבלת המנה האחרונה. לא ידוע אם טרודלווי עוברת לחלב האם, וכתוצאה מכך עלולה להשפיע על התינוק.

נהיגה והפעלת מכונות

הטיפול בטרודלווי עלול להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות, למשל: עלול לגרום לסחרחורת ולעייפות. יש להיזהר בעת נהיגה, שימוש בכלים או הפעלת מכונות לאחר קבלת טיפול בטרודלווי.



מה עוד עשוי לסייע לך?

כל אחת מתמודדת באופן שונה עם מצבה הרפואי. אין נכון או לא נכון. עשי מה שעושה לך טוב, והמשיכי ככל האפשר בשגרת חייך. אינך חייבת תמיד לחשוב באופן חיובי במהלך הטיפול. זה בסדר להרגיש כעס, עצב ופחד. היי סבלנית עם עצמך וגמישה לעשות מה שמרגיש לך נכון עבורך. אל תחששי לדבר עם בני משפחתך, עם חבריך ועם הצוות הרפואי המטפל בך בנוגע לפחדים, לחששות ולצרכים שלך, ואפשרי להם להיות שותפים לתהליך הטיפול ולסייע לך במידת האפשר.

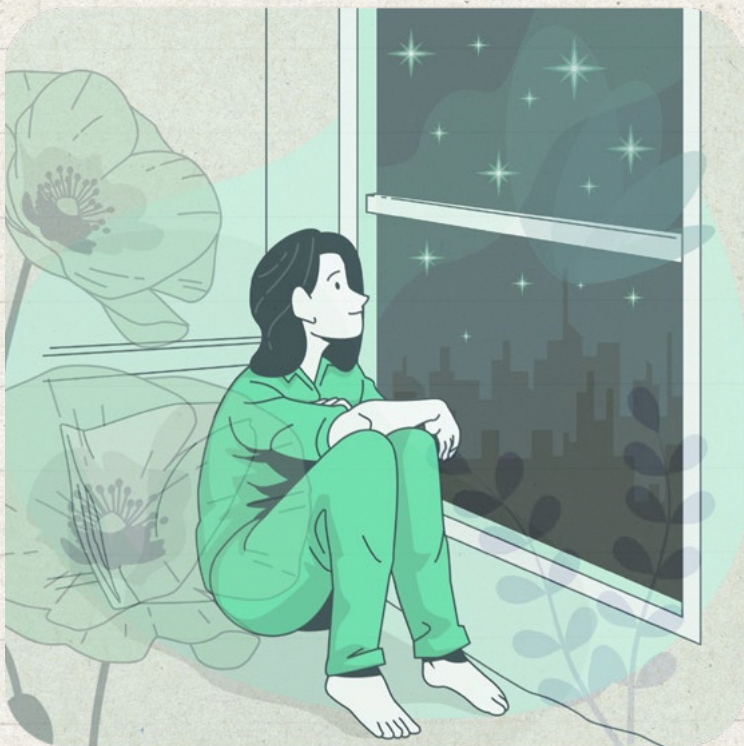


תאריכים שחשוב לזכור

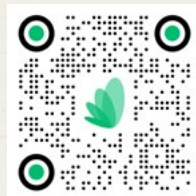
[illegible]







למידע מלא אודות התכשיר יש לעיין בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא המלא עבור התכשיר
טרודלווי, באתר משרד הבריאות: israeldrugs.health.gov.il
או באמצעות סריקת הקוד להלן:



לכל שאלה נוספת יש לפנות לצוות הרפואי.

פרטי בעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, לובי E, קומה 14, פארק עסקים הוד השרון

ת.ד. 6090, הוד השרון 4524075, ישראל

טלפון: 09-8802050, פקס: 09-8802052

אתר: www.gileadisrael.co.il