

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

אימיטיניב-תרימה	אימיטיניב-תרימה
100 מ"ג	400 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה: אימיטיניב (כמסילט) 100 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה: אימיטיניב (כמסילט) 400 מ"ג

Imatinib (as mesylate) 100 mg
Imatinib (as mesylate) 400 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטurm שתשמש בתרופה. שמור עלון זה. ייתכן שתלך לקרוא או שוב. עלון זה מכיל מידע נמצתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או 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?

אימיטיניב-תרימה הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל הנקרא אימיטיניב. התרופה פועלת על ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצוינות מטה, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 3 שנים ומעלה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית, החיוביים לרכמוזום פילדלפיה, בשלב הכרוני, השלב המואץ או בשלב המגבר הבולט.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול (GIST) החיוביים Kit-117(CD).

- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה ביניהם של גידול סטרומלי במערכת העיכול (GIST) החיובי Kit-117(CD).

- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית תרופה (ALL) החיוביים לרכמוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכימוותרפיה.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית רחיפה (ALL) החיוביים לרכמוזום פילדלפיה, נשנית או שאינה מגיבה לטיפול קודמים, טיפול יחיד.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופורוברוסקומה פרטוברנס (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלורוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשנייים גנטיים בקולטן PDGF.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) עם או ללא מטוציה כ-kinase FIP1L1-PDGFRa.
- אימיטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מטטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM), ללא המטוציה c-kit D816V.

קבוצה רפוטית: אנטי נאופלסטי

לוקמיה מיאלואידית כרונית (ALL) הינו סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג CML תאי דם לבנים מד בקצב לא תקינים מסוימים (המכונים תאים מיאלואידים) מתחילים לגדול ללא בקרה.

GIST הינם גידולים ממאירים של הקיבה והמעיים. הם מפועים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של איברים אלה.

לוקמיה לימפובלסטית חריפה ממושג כשייבו לרכמוזום פילדלפיה (ALL) הינו סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג ALL תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים לימפובלסטים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימיטיניב-תרימה מטכבת גדילה של תאים אלו.

דרמטופורוברוסקומה פרטוברנס (DFSP) הינו גידול ממאיר של הרקמה מתחת לעור אשר חלק מהתאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה.

אימיטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו.

מחלות מיאלורוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD) הינן קבוצת

מחלות דם בהן תאי דם מסוימים מתחילים לגדול ללא בקרה. אימיטיניב-תרימה מטכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

תסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL) הינה קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים (המכונים אאוזינופילים)

מתחילים לגדול ללא בקרה. אימיטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

מטטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) הינם גידולים ממאירים אשר גורמים לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים תאי מאסט.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לאימיטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. אם הדבר נכון לגביך, **ספר לרופא מבלי לקחת אימיטיניב-תרימה.** אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באימיטיניב-תרימה, ספר לרופא אם:

אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה כבד, ככליה או בלב.
- אתה נוטל את התרופה לבותירוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

הייתה לך אי פעם או ייתכן שיש לך כעת דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). זאת מכיוון שאימיטיניב-תרימה עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב. דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים בדיקו בפרידה על ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחילת הטיפול.

- אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול באימיטיניב-תרימה, ייתכן שיש לך הרפא. ייתכן שיש להימנע מלשתמש עם פרימוזיד; הקרוי פקקת כבלי הדם הקטנים (thrombotic microangiopathy, TMA).

אם אתה מנהדרים האלה נכון לגביך, **ספר לרופא לפני לקחת אימיטיניב-תרימה.** אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה. לבותירוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס. כמו כן, יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל **אימיטיניב-תרימה** ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימיטיניב-תרימה.

הטיפול באימיטיניב-תרימה ירשם רק על ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן דם או בגידולים סולידיים.

יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, אפילו אם הן שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

במהלך הטיפול באימיטיניב-תרימה יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה עולה מהר במשקל. אימיטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה).

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)
אימיטיניב-תרימה ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות, אימיטיניב-תרימה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים שנים בגיל הפוריות רציבות להשתמש במינע מניעה בעלים בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.

חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונת
אם אתה חש סחרחורת או נמנם או אם יש לך טשטוש ראייה במהלך השימוש באימיטיניב-תרימה, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכוונת, עד שאתה חש בטוב.

באשר לילדים, יש להזהיר מפני עשייה של אימיטיניב-תרימה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת תרופה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פרצטמול) וחופסי תזונה (למשל St. John’s wort), ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות לגרום לתגובות בין תרופתיות. אימיטיניב-תרימה יכולות לפעילת שלה. הן עלולות להעלות או להוריד את הפעילות של אימיטיניב-תרימה, להוביל לתחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימיטיניב-תרימה. אימיטיניב-תרימה עלולות לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות העלולות להעלות רמות של אימיטיניב-תרימה בדם: תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון אינדינוביר, לופינביר/ריטונביר, או סופסברבי;

תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון טלפרביר או סופסברבי;

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול, איתרקונאזול, פוקונזול, ווריקונזול;

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון אריתרמיצין,

קלריתרמיצין או סליתרמיצין;

יש להיזהר אם אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימיטיניב-תרימה

בדם.

תרופות העלולות להוריד רמות של אימיטיניב-תרימה בדם:

דקסאמתאזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;

תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקרבאזפין, פנמברביטאל, פוספניטואין או פרימידון;

ריפאמיצין, תרופה לטיפול בשחפת;

היפריקום פרופורום (הידוע גם בשם St. John’s wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול באימיטיניב-תרימה. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, ייתכן שהרופא ירשם לך תרופות חלופיות.

תרופות שמותן בדם עלולה בעקבות שימוש באימיטיניב-תרימה:

ציקלופורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון; וורפרין, תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;

טקרולימוס, סילרלימוס – תרופות למניעת מחלת בלוטת חוליים שעברו השתלת איברים;

פנטניל, אלפנטניל - תרופות לטיפול בכאב;

טרפנדז'ל, לטיפול באלרגיה;

בורטוזומיב, דוסטאקסל, תרופות לטיפול בסרטן;

קווינדין;

תרופות מסוימות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה ממשפחת סטטינים כגון סימבסטין;

תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון במודיאזפמיס או פרימוזיד; תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון חוסמי תעלות סידן או מטפורולול; ארגוטמין, דיארגוטמין, לטיפול במיאגרה; פרצטמול.

תרופות שמותן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימיטיניב-תרימה: לבותירוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

כמו כן, יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל **אימיטיניב-תרימה** ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימיטיניב-תרימה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את אימיטיניב-תרימה עם ארוחה, כדי להגן על הקיבה.

היריון, הנקה ופוריות

אם אתה בהריון או מינקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אימיטיניב-תרימה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון אלא אם כן נחיצותה ברורה, שכן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בטלית אימיטיניב-תרימה במהלך ההיריון.

נשים בגיל הפוריות רציבות להשתמש במינע מניעה בעלים בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.

חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימיטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

אם אתה חש סחרחורת או נמנם או אם יש לך טשטוש ראייה במהלך השימוש באימיטיניב-תרימה, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכוונת, עד שאתה חש בטוב.

באשר לילדים, יש להזהיר מפני עשייה של אימיטיניב-תרימה.
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת תרופה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פרצטמול) וחופסי תזונה (למשל St. John’s wort), ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות לגרום לתגובות בין תרופתיות. אימיטיניב-תרימה יכולות לפעילת שלה. הן עלולות להעלות או להוריד את הפעילות של אימיטיניב-תרימה, להוביל לתחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימיטיניב-תרימה. אימיטיניב-תרימה עלולות לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות העלולות להעלות רמות של אימיטיניב-תרימה בדם: תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון אינדינוביר, לופינביר/ריטונביר, או סופסברבי;

תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון טלפרביר או סופסברבי;

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול, איתרקונאזול, פוקונזול, ווריקונזול;

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון אריתרמיצין, קלריתרמיצין או סליתרמיצין;

יש להיזהר אם אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימיטיניב-תרימה

בדם.

לטיפול במחלות CML ו-GIST הרופא יכול לרשום מינון גבוה או נמוך יותר, תלוי איך תגיב לטיפול.

אם הרופא יחליט על מינון יומי של 800 מ"ג, עלִיך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לרכמוזום פילדלפיה (ALL):

המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל במחלות מיאלורוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמקרה האורך הרופא י שקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

אם אתה מטופל במחלת דרמטופורוברוסקומה פרטוברנס (DFSP):

המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה של 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

אם אתה מטופל במחלת מטטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג פעם ביום.

ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמקרה האורך הרופא י שקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.

מינון של 600 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

המינון שנקבע על ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

שימוש וילדים ומתבגרים

הרופא יורה לך כמה טבליות של אימיטיניב-תרימה לתת לילדך. מינון אימיטיניב-תרימה שיינתן תלוי במצב הילד, משקל גופו וגובהו. לחולי CML מינון מקסימלי ביילדים לא יעלה על 600 מ"ג.

הטיפול יכול להינתן לילד שלך כמנה חד יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמים (חצי בבוקר וחצי בערב).

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש ליטול אימיטיניב-תרימה מדי יום עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

צורת נטילה

יש ליטול אימיטיניב-תרימה עם ארוחה, זה יעזור להגן עליו מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימיטיניב-תרימה.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים.

אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליות, ניתן להמיס אותן בכוס עם מים או מיץ תפוחים באופן הבא:

- השתמש בכ-50 מ"ל עבור טבליה של 100 מ"ג או ב-200 מ"ל עבור טבליה של 400 מ"ג.
- יש לבחוש עם כף עד להתמוססות מוחלטת של הטבליה/ות.
- עם התמוססות הטבליה/ות יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס במלאה. ייתכן כי ישארו קבועות מן הטבליה/ות המומסות/ות בתוך הכוס.

מונח לחצות את הטבליה.

אין לכתווש את הטבליות.
יש להימנע ממגע ישיר של העור או של רקמות ריריות עם טבליות חצויות או אם נשברו/ולסקו בשוגג. אם נוצר מגע כזה, יש לשטוף ביסודיות. יש להימנע מחשיפה לטבליות כתושות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא רשם עבורך את אימיטיניב-תרימה כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימיטיניב-תרימה עלולה לעזור לך להילחם במחלה זו.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עלִיך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימיטיניב-תרימה עלִיך ליטול.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):

תללות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST): המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימיטיניב-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהיל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות.

חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש בחאות מתופעות הלוואי המצוינות מטה:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה) או שכוחות (המופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100):

- עלייה מהירה במשקל. אימיטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה);
- סימנים של זיהום כגון חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. אימיטיניב-תרימה עלולה לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים ביתר בקלות;
- דימומי או חבורות אל צפויות (כשלא נפצעת).

תופעות לוואי שאינן שכוחות (המופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000) או נדירות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- כאב בחזה, קוצב-לב לא סדיר (סימנים להפרעות בלב);
- שיעור, קשיו נשימה או כאבים בזמן נשימה (סימנים להפרעות בריאה);
- תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון (סימנים ללחץ דם נמוך);
- בחילה עם איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה, הצהבה של העיניים או העור (סימנים של הפרעות בכבד);
- פריחה, בעור אדום עם שלפוחיות עד השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים קטנים, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, תחושת צריבה, פריחה מוגלתית (סימנים של הפרעה בעור);
- כאב בטן חמור, הקאה מרית, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול);
- דם בשתן;
- ירידה חמורה בתפוקת שתן, תחושת צימאון (סימנים להפרעות בכליות);
- בחילה עם שלשול והקאה, כאב בטן או חום (סימנים של הפרעות במעיים);
- כאב ראש