

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גברטו

100 מ"ג

כמוסות קשיחות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

פרלסטיניב 100 מ"ג

pralsetinib 100 mg

* למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

גברטו מיועדת לטיפול בסוגי סרטן הנגרמים משינוי בגן RET (rearranged during transfection):

- בחולים מבוגרים עם סרטן ריאה גרורתי מסוג תאים לא קטנים (NSCLC) חיובי ל-RET fusion.
- במטופלים מגיל 12 ומעלה, עם סרטן בלוטת התריס מסוג מדולרי (MTC), מתקדם או גרורתי עם מוטציה בגן RET, הזקוקים לטיפול מערכתי.
- במטופלים מגיל 12 ומעלה, עם סרטן בלוטת התריס מתקדם או גרורתי, חיובי ל-RET fusion, הזקוקים לטיפול מערכתי ועמידים לטיפול בIOD רדיואקטיבי.

קבוצה תרפויטית

מעכבי טירוזין קינאז.

כיצד גברטו פועלת?

במטופלים בהם הגידול הסרטני נובע משינוי בגן RET, השינוי בגן גורם לגוף ליצור חלבון RET לא תקין, העלול להוביל לגדילה לא מבוקרת של תאים ולסרטן. גברטו חוסמת את פעולתם של חלבוני RET פגומים ועשויה לעזור בעצירה או האטה של הגידול הסרטני בריאות או בבלוטת התריס. זה עשוי גם לעזור בכיוון הגידול הסרטני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרלסטיניב (pralsetinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגברטו, ספר לרופא המטפל אם:

- יש לך בעיות בריאות או בעיות נשימתיות (שאינן סרטן ריאה).
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך בעיות של דימומים.

- אתה מתכנן לעבור ניתוח. עליך להפסיק ליטול גברטו לפחות 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן.
- יש לך בעיות בכבד.
- את בהיריון או מתכננת היריון או אם אתה גבר בוגר המתכנן להביא ילד לעולם. הטיפול בגברטו עלול לגרום נזק לעובר או עלול להשפיע על הפוריות. למידע נוסף ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- את מניקה או מתכננת להניק. למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת הטיפול בגברטו, הרופא יפנה אותך לבדיקה על מנת לוודא שהטיפול מתאים לך.
- נשים בגיל הפוריות: הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בגברטו.
- הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בגברטו, על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך.
- במהלך הטיפול בגברטו, עליך למדוד בקביעות את לחץ הדם שלך.

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. גברטו עשויה להשפיע על הדרך שבה פועלות תרופות אחרות, וכן תרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה גברטו פועלת. יש להכיר ולהחזיק רשימה של התרופות אשר הנך נוטל ולהציג אותה בפני הרופא המטפל והרוקח כאשר הנך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול גברטו על קיבה ריקה. **אין** לאכול במשך לפחות שעתיים לפני ולפחות שעה לאחר נטילת התרופה.
יש להימנע משתייה של מיץ אשכוליות ואכילה של אשכוליות או תפוז חושש (תפוז מר) במהלך הטיפול בגברטו.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- נשים בגיל הפוריות: לפני תחילת הטיפול בגברטו, הרופא המטפל יפנה אותך לבצע בדיקת היריון. הטיפול בגברטו עלול לגרום נזק לעובר.
- עלייך לידע מייד את הרופא המטפל, אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שאת בהיריון במהלך הטיפול בגברטו.

אמצעי מניעה

עבור נשים

- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים שאינם הורמונליים, במהלך הטיפול ובמשך **שבועיים** לאחר נטילת המנה האחרונה של גברטו.
- פעילותם של אמצעי מניעה המכילים הורמונים (דוגמת גלולות למניעת היריון, זריקות או מדבקות עוריות) עלולה להיפגע במהלך הטיפול בגברטו.
- היוועצי עם הרופא המטפל בנוגע לאמצעי המניעה המתאימים עבורך במהלך הטיפול בתרופה.

עבור גברים

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים, במהלך הטיפול ובמשך **שבוע** לאחר נטילת המנה האחרונה של גברטו.

הנקה

ספרי לרופא המטפל אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם גברטו עוברת לחלב האם שלך. **אין** להניק במהלך הטיפול, ובמשך **שבוע** אחרי נטילת המנה האחרונה של גברטו.

פוריות

גברטו עלולה להשפיע על הפוריות בקרב גברים ונשים, מה שעלול להשפיע על יכולתך להביא ילדים. היוועץ/י עם הרופא המטפל אם זה רלוונטי אליך.

נהיגה ושימוש במכונות

גברטו עלולה לגרום לך לתחושת עייפות. במידה והינך חש בעייפות יש לנקוט משנה זהירות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר גברטו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 400 מ"ג (4 כמוסות של 100 מ"ג) פעם אחת ביום על קיבה ריקה, **אין** לאכול במשך לפחות שעתיים לפני ולפחות שעה לאחר נטילת התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת גברטו, אלא אם כן הרופא המטפל הורה לך על כך.

הרופא המטפל עשוי לשנות את המינון המומלץ עבורך, להפסיק זמנית או להפסיק לחלוטין את הטיפול בגברטו, אם יהיו לך תופעות לוואי כתוצאה מהטיפול.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, **פנה מייד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש לקחת את התרופה **מייד** כשנזכרת באותו היום. קח את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום שאחרי.

אם הקאת לאחר נטילת המנה אין לקחת מנה נוספת. קח את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום שאחרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין** להפסיק את הטיפול בגברטו ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 בגברטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

גברטו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **בעיות בריאות:** גברטו עלולה לגרום לתהליך דלקתי חמור או מסכן חיים בריאות שעלול לגרום למוות. **פנה מייד לרופא** אם מופיעים לראשונה או מחמירים אצלך אחד מהתסמינים הבאים:
 - קוצר נשימה
 - שיעול
 - חום

- **לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם):** לחץ דם גבוה שכיח במהלך הטיפול בגברטו, ולעתים עלול להיות חמור. במשך תקופת הטיפול בגברטו, עליך למדוד בקביעות את לחץ הדם שלך. **פנה מייד לרופא** אם מתקבלות תוצאות גבוהות בעת מדידת לחץ הדם שלך או מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים:
 - בלבול
 - כאבי ראש
 - קוצר נשימה
 - סחרחורת
 - כאב בחזה
- **בעיות בכבד:** בעיות בכבד (ערכי תפקודי כבד מוגברים בבדיקות דם), עלולות להופיע במהלך הטיפול בגברטו ולעתים להיות חמורות. הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בגברטו, על מנת לבדוק את תפקוד הכבד. **פנה מייד לרופא** אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים המעידים על בעיות בכבד:
 - הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים (צהבת)
 - שתן כהה "בצבע תה"
 - ישנוניות
 - דימום או חבורות
 - אובדן תיאבון
 - בחילות או הקאות
 - כאב בחלק העליון הימני של הבטן
- **בעיות של דימומים:** גברטו עלולה לגרום לדימום, שעלול להיות חמור ולגרום למוות. **פנה מייד לרופא המטפל** אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים המעידים על דימום:
 - הקאת דם או הקאה בגוון כהה
 - שתן בצבע ורוד או חום
 - צואה אדומה או שחורה
 - שיעול דמי או של קרישי דם
 - דימום חריג או חבורות בעור
 - דימום וסתי כבד מהרגל
 - דימום נרתיקי חריג
 - דימום מהאף לעיתים קרובות
 - ישנוניות או קושי בלהתעורר
 - בלבול
 - כאבי ראש
 - שינוי בדיבור
- **תסמונת פירוק הגידול:** נגרמת כתוצאה מפירוק מהיר של תאים סרטניים. התסמונת עלולה לגרום לכשל כלייתי וצורך בטיפול בדיאליזה, דופק לא תקין, ולעיתים להוביל לאשפוז. ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת לברר אם אתה סובל מתסמונת פירוק הגידול. עליך להרבות בצריכת נוזלים במהלך הטיפול בגברטו. **פנה מייד לרופא** או לקבלת עזרה רפואית בחדר מיון בבית החולים, אם אתה מפתח את אחד מהתסמינים הבאים:
 - בחילות
 - הקאות
 - חולשה
 - נפיחות
 - קוצר נשימה
 - התכווצויות שרירים
 - פרקוסים
- **סיכון לבעיות בריפוי פצעים:** פצעים עלולים לא להחלים כראוי במהלך הטיפול בגברטו. **ספר לרופא המטפל** אם אתה מתכנן לעבור ניתוח לפני או במהלך הטיפול בגברטו.
 - עליך להפסיק ליטול גברטו לפחות 5 ימים לפני הניתוח.
 - הרופא המטפל יורה לך מתי לחזור לטיפול בגברטו לאחר הניתוח.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

- כאבי שרירים ומפרקים
- עצירות
- שלשול
- עייפות
- נפיחות של הפנים, הזרועות, הרגליים, הידיים וכפות הרגליים (בצקת)
- חום
- שיעול

תוצאות בדיקות דם חריגות חמורות, השכיחות ביותר בטיפול עם גברטו:

- ירידה בספירת דם של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות
- ירידה ברמות פוספט, מלח (נתרן), סידן ואשלגן בדם
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות דם
- עלייה ברמות אנזים הנקרא פוספטאזה בסיסית (alkaline phosphatase) בדם (בדיקה לבעיות כבד או עצמות)
- עליה ברמות אשלגן בדם

אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של גברטו. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

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 (<http://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?

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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן את התכשיר מעל 30°C.

יש לשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל פרלסטיניב (pralsetinib) התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

מרכיבי תוכן הכמוסה:

hydroxypropyl methylcellulose, sodium bicarbonate, microcrystalline cellulose (Avicel PH102), citric acid anhydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, methanol.

מרכיבי מעטפת הכמוסה:

hypromellose, titanium dioxide FD&C Blue #1 (Brilliant Blue FCF), print ink.

The white printing ink contains shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, purified water potassium hydroxide, and titanium dioxide is used.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות קשיחות, בצבע כחול בהיר, כיתוב "BLU-667" מוטבע בצד אחד של הכמוסה ו-"100 מ"ג" בצידה השני.

תוכן האריזה כולל בקבוק עם מספר כמוסות בגדלים הבאים:

- בקבוק הכולל 60 כמוסות.
- בקבוק הכולל 90 כמוסות.
- בקבוק הכולל 120 כמוסות.

* ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, www.roche.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, CH-4070, באזל, שווייץ.

עודכן בתאריך ספטמבר 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-37-36872-99

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