

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויטראקבי 25 מ"ג

ויטראקבי 100 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסת ויטראקבי 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג לרוטרקטיניב (בצורת סולפט), larotrectinib (as sulfate) 25 mg.

כל כמוסת ויטראקבי 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג לרוטרקטיניב (בצורת סולפט), larotrectinib (as sulfate) 100 mg.

חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

ויטראקבי הוא מונוטרפיה אשר מיועדת לטיפול בגידולים סולידיים המבטאים שינוי מסוג איחוי גן NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) במבוגרים ובילדים.

ויטראקבי ניתן כאשר

- גידולים אלה הם מתקדמים מקומית או התפשטו לאזורי גוף אחרים או אם ניתוח להסרת הגידול צפוי לגרום לסיבוכים חמורים בסבירות גבוהה **ובנוסף**
- אין אפשרויות טיפול משביעות רצון.

טרם קבלת ויטראקבי, הרופא יבצע בדיקה על מנת לבחון האם אתה נושא את השינוי בגן NTRK.

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי-נאופלסטיים ואימונומודולטוריים, תכשירים אנטי-נאופלסטיים, מעכבי פרטאין קינאז

כיצד פועל ויטראקבי

בחולים הסובלים מסרטן בשל שינוי בגן NTRK, השינוי בגן גורם לגוף לייצר חלבון חריג המכונה חלבון איחוי TRK, אשר יכול להוביל לצמיחת תאים בלתי מבוקרת ולסרטן. ויטראקבי חוסם את פעילותם של חלבוני איחוי TRK, ובכך עשוי להאט או לעצור את צמיחת הגידול הסרטני. כמו כן, הוא עשוי לסייע בהתכווצות הגידול הסרטני.

אם יש לך שאלות כלשהן לגבי אופן הפעולה של ויטראקבי או הסיבה בגינה הוא נרשם לך, פנה אל הרופא, הרוקח או האחוז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללורטרקטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

ויטראקבי יכול להעלות את הרמה של אנזימי הכבד ALT ו-AST ובילירובין בדמך. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול על מנת לבדוק את הרמה של ALT, AST ובילירובין ולבחון את רמת תפקוד הכבד שלך.

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:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים או בקטריאליים: איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, טרולאנדומיצין.
 - תרופה המשמשת לטיפול בתסמונת קושינג' קטוקונאזול.
 - תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ב-HIV: אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סקוויןאביר, ריפאבוטין, אפאבירנז.
 - תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון: נפאזודון.
 - תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה: פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל.
 - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון: St. John's wort (היפריקום).
 - תרופה המשמשת לטיפול בשחפת: ריפאמפיצין.
 - תרופה המשמשת לשיכוך כאב עז: אלפנטניל.
 - תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים לאחר השתלת איברים: ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס.
 - תרופה המשמשת לטיפול בהפרעה בקצב הלב: כינידין.
 - תרופות המשמשות לטיפול במיגרנות: דיהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין.
 - תרופה המשמשת לטיפול בכאב ארוך טווח: פנטניל.
 - תרופה המשמשת לשליטה בתנועות בלתי רצונית או בקולות בלתי רצוניים: פימוזיד.
 - תרופה המשמשת לסיוע בהפסקת עישון: בופופיון.
 - תרופות להפחתת רמות הסוכר בדם: רפאגליניד, טולבוטאמיד.
 - תרופה המונעת קרישי דם: וורפרין.
 - תרופה המשמשת להפחתת כמות החומצה המיוצרת בקיבה: אומפראזול.
 - תרופה המשמשת לסיוע באיזון לחץ דם גבוה: ואלסרטן.
 - קבוצת תרופות המשמשות לסיוע בהפחתת כולסטרול: סטטינים.
 - תרופות הורמונליות המשמשות למניעת היריון, ראה סעיף "אמצעי מניעה – עבור גברים ונשים" להלן.
- אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי לגביך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות.

שימוש בתרופה עם מזון ומשקאות

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך נטילת ויטראקבי. הסיבה לכך היא שהדבר עשוי להגביר את הכמות של ויטראקבי בגופך.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני אל הרופא או הרוקח לקבלת ייעוץ טרם נטילת תרופה זו. אין להשתמש בוויטראקבי במהלך היריון מאחר שהשפעתו של ויטראקבי על העובר אינה ידועה.

הנקה

אין להניק במהלך נטילת תרופה זו ובמשך 3 ימים לאחר המנה האחרונה. הסיבה לכך היא שלא ידוע האם ויטראקבי עובר לחלב אם.

אמצעי מניעה – עבור גברים ונשים

עליך להימנע מלהרות במהלך נטילת תרופה זו.
אם את מסוגלת להרות, על הרופא לבצע בדיקת הריון טרם תחילת הטיפול.
עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת ויטראקבי ובמשך לפחות חודש 1 לאחר המנה האחרונה,
אם:

- את מסוגלת להרות. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים, עליך להשתמש גם באמצעי חסימה, כגון קונדום.
 - אתה מקיים יחסי מין עם אישה המסוגלת להרות.
- התייעץ/י עם הרופא לגבי אמצעי המניעה הטוב ביותר עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות

ויטראקבי עלול לגרום לך לתחושת סחרחורת או עייפות. אם הדבר יתרחש, אין לנהוג, לרכוב או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים (מגיל 18 שנים)

- המינון המומלץ של ויטראקבי הוא 100 מ"ג (כמוסה 1 של 100 מ"ג או 4 כמוסות של 25 מ"ג), פעמיים ביום.
- הרופא יבדוק את המינון שלך וישנה אותו לפי הצורך.

ילדים ומתבגרים

- הרופא של ילדך יקבע את המינון המתאים עבור ילדך בהסתמך על גובהו ומשקלו.
- המינון המומלץ המרבי הוא 100 מ"ג (כמוסה 1 של 100 מ"ג או 4 כמוסות של 25 מ"ג), פעמיים ביום.
- הרופא של ילדך יבדוק את המינון וישנה אותו לפי הצורך.

תמיסה לשתיה של ויטראקבי זמינה עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע את הכמוסות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול את התרופה

- ניתן ליטול ויטראקבי עם או ללא מזון.
- אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך נטילת תרופה זו.
- יש לבלוע את כמוסות ויטראקבי בשלמותן עם כוס מים. אין לפתוח, ללעוס או לרסק את הכמוסה מאחר שטעמה מר מאוד.

אם נטלת כמות גבוהה מדי של ויטראקבי

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות או פנה לבית חולים באופן מיידי. קח עמך את אריזת התרופה ועלון זה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה או אם הקאת לאחר נטילת תרופה זו. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת ויטראקבי

אין להפסיק את נטילת תרופה זו מבלי לשוחח עם הרופא תחילה. חשוב ליטול ויטראקבי במשך פרק הזמן שנרשם לך על ידי הרופא.

אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שהרופא רשם לך, שוחח עם הרופא באופן מיידי.

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

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה אל הרופא, הרוקח או האחיות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוויטראקבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:
- תחושת סחרחורת, (תופעת לוואי שכיחה מאוד, עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים), עקצוץ, תחושת נימול, או תחושת צריבה בכפות הידיים ובכפות הרגליים, קושי ללכת באופן נורמלי (תופעת לוואי שכיחה, עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). אלה עלולים להיות תסמינים של בעיות במערכת העצבים.
- ייתכן כי הרופא יחליט להפחית את המינון, או להשהות או להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- אתה עלול להיראות חיוור ולהרגיש את פעימות הלב שלך; אלה עלולים להיות תסמיני רמה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה)
- תסמינים דמויי שפעת לרבות חום; אלה עלולים להיות תסמיני רמה נמוכה של תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לויקופניה)
- בחילות או הקאות
- שלשול
- עצירות
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- תחושת עייפות (תשישות)
- רמה גבוהה של אנזימי כבד בבדיקות דם
- עלייה במשקל.

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- אתה עלול להיחבל או לדמם יותר בקלות, דבר שיכול להצביע על ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- שינוי בחוש הטעם (דיסגאוזיה)
- חולשת שרירים
- רמה גבוהה של "פוספטאז בסיסי" בבדיקות דם (תופעה שכיחה מאוד בילדים).

בשכיחות לא ידועה (לא ידוע באיזה תדירות הן מתרחשות)

אתה עלול לחוות שילוב של עייפות, כאב בבטן הימנית העליונה, אובדן תיאבון, בחילה או הקאה, הצהבה של העור או העיניים, חבורות או דימום בקלות רבה יותר ושתן כהה. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיות בכבד.

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/>

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן את התרופה מעל 30°C.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הכמוסות נראות לך פגומות.
- אין להשליך תרופות למי שפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

מעטפת הכמוסה:

- Gelatin
- Titanium dioxide

דיו להדפסה:

- Shellac
- FD&C Blue # 2 Aluminium Lake
- FD&C No 2; Indigo carmine aluminium lake (E 132)
- Titanium dioxide
- Propylene glycol
- Strong Ammonia Solution
- Dimeticone

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ויטראקבי 25 מ"ג משווק ככמוסת ג'לטין קשיחה לבנה אטומה, עם הדפסת BAYER בהצלבה בצבע כחול ו-"25 mg" על גוף הכמוסה.
- ויטראקבי 100 מ"ג משווק ככמוסת ג'לטין קשיחה לבנה אטומה, עם הדפסת BAYER בהצלבה בצבע כחול ו-"100 mg" על גוף הכמוסה.

כל קופסת קרטון מכילה בקבוק פלסטיק 1 המוגן מפני פתיחה על ידי ילדים המכיל 56 כמוסות ג'לטין קשיחות.

בעל הרישום וכתובתו:

באייר ישראל בע"מ, רחוב החרש 36, הוד השרון 45240

שם היצרן וכתובתו:

באייר איי ג'י, 51368 לברקוסן, גרמניה

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

164-41-36178-00, 164-40-36177-00

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