

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

קינלוק
טבליות

חומר פעיל: ריפרטיניב 50 מ"ג - ripretinib 50 mg
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.

1. למה מיועדת התרופה?

קינלוק מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם גידול מתקדם בתאי הסטרומה של מערכת העיכול (GIST), אשר קיבלו טיפול קודם ב-3 או יותר מעכבי קינאז, לרבות אימטיניב.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לריפרטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקינלוק ספר לרופא על כל הבעיות הרפואיות שלך, לרבות אם:

- סבלת בעבר מבעיית עור בשם תסמונת כפות הידיים והרגליים (palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome)
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך בעיות בלב
- עברת או שאתה מתכנן לעבור ניתוח
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי "היריון, הנקה ופוריות")
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי "היריון, הנקה ופוריות")

אזהרה מיוחדת הנוגעת לרגישות לאור:

העור שלך עשוי להיות רגיש לשמש או לצורות אחרות של אור במהלך הטיפול ב-QINLOCK. הימנע או הגבל את החשיפה לאור שמש ישיר, מנורות שמש ומקורות אחרים של קרינה אולטרה סגולה במהלך הטיפול ולפחות שבוע אחד לאחר הפסקת הטיפול ב-QINLOCK. השתמש בקרם הגנה או לבש בגדים שמכסים את העור שלך אם אתה צריך להיות בחוץ בשמש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לאמצעי מניעה עבור גברים ונשים בגיל הפוריות:

קינלוק עשויה לגרום לנזק לעובר. **אין להיכנס להיריון** במהלך בטיפול בקינלוק. אם את בגיל הפוריות או שבת זוגתך הינה בגיל הפוריות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולפחות במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של קינלוק. במידה שאמצעי המניעה הינם הורמונליים, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף, מסוג חוצץ (כגון קונדום). ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתכשיר בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- הרופא המטפל יבצע בדיקה עורית לפני תחילת הטיפול ותקופתית במהלך הטיפול.
- הרופא המטפל ינטר את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול.
- הרופא המטפל יבצע בדיקות להערכת תפקוד הלב (אי ספיקת לב) לפני ובמהלך הטיפול.
- נשים בגיל הפוריות צריכות לבצע בדיקות הריון לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

אינטרקציות/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 דווח לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מתוך רשימה זו או כל תרופה אחרת:

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון איטראקונאזול
- תרופות אנטיביוטיות (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים) כגון ריפאמפיין
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV כגון אפאבירנז
- יש להימנע משימוש בתרופה בשילוב עם משפעלי CYP3A4 חזקים או בינוניים

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול קינלוק עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

ספרי לרופא אם את בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להרות. קינלוק עלולה להזיק לעובר. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקינלוק ולפחות שבוע לאחר המנה האחרונה של קינלוק. שוחחי עם הרופא המטפל על אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך במהלך תקופת הטיפול.

עבור מטופלים גברים עם בנות זוג בגיל הפוריות

השתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקינלוק ולפחות למשך שבוע לאחר המנה האחרונה של קינלוק. ספר מיד לרופא אם בת זוגתך נכנסה להריון במהלך הטיפול שלך בקינלוק.

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם קינלוק עוברת לתוך חלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול בקינלוק ולפחות שבוע לאחר המנה האחרונה של קינלוק.

פוריות

קינלוק עשויה להשפיע על הפוריות בגברים מה שעלול להשפיע על היכולת להביא ילדים לעולם. היוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בקינלוק.

נהיגה ושימוש במכוונות

קינלוק לא משפיעה באופן ישיר על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אם אינך מרגיש טוב או מרגיש עייף מאוד במהלך הטיפול אין לנהוג או להפעיל מכוונות עד אשר תרגיש בטוח לעשות זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קינלוק מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), פנה לרופא בטרם התחלת הטיפול.

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 שלוש טבליות של 50 מ"ג (150 מ"ג) פעם אחת ביום **בשעה קבועה**, עם או ללא מזון. במידה שתסבול מתופעות לוואי במהלך הטיפול, הרופא שלך עשוי להחליט על הפסקת הטיפול באופן זמני או קבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

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 ליטול קינלוק

- במידה שהחמצת מנת קינלוק, ולא חלפו יותר מ- 8 שעות מהמנה שהוחמצה, קח את המנה שנשכחה ברגע שאתה זוכר. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
- במידה שהחמצת מנת קינלוק, וחלפו יותר מ- 8 שעות מהמנה שהוחמצה, אין ליטול את המנה שנשכחה. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה סובל מהקאות

אם תקיא בשלב כלשהו לאחר נטילת קינלוק, **אין ליטול** מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה למחרת כמתוכנן, בשעה הקבועה ולעדכן את הרופא בכך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

ספר מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלואי החמורות הבאות:

בעיית עור בשם תסמונת כפות הידיים והרגליים (PPES)

בעיות בעור הינן שכיחות בטיפול זה ולעיתים יכולות להיות חמורות. אם אתה מפתח את התסמינים הבאים: פריחה חריפה, אודם, כאב, שלפוחיות, דימום או נפיחות בכפות הידיים או הרגליים, ספר מיד לרופא.

סרטן עור

הטיפול בקינלוק עלול לגרום לסוגי סרטן עור מסוימים, כגון קרצינומת תאי עור קשקשיים או מלנומה. שוחח עם הרופא לגבי הסיכון שלך לסוגי סרטן אלו.

בדוק את עורך ופנה מיד לרופא אם תבחין בשינויים כלשהם בעור, לרבות:

- יבלת חדשה
- פצע או בליטה מדממים או אינם מחלימים
- שינוי בגודל או בצבע של שומה

יתר לחץ דם

יתר לחץ דם הינה תופעת לוואי שכיחה בטיפול זה ועלולה להיות חמורה.

בעיות לב (אי ספיקת לב)

אי ספיקת לב עלולה להיות חמורה ולעיתים להוביל למוות. ספר לרופא אם אתה חווה את התסמינים הבאים במהלך הטיפול בקינלוק:

- עייפות
- נפיחות באיזור הבטן, רגליים או קרסוליים
- קוצר נשימה
- ורידי צוואר בולטים

בעיות בריפוי פצעים

ייתכן שהשימוש בקינלוק יגרום לכך שפצעים חדשים לא יחלימו היטב. ספר לרופא במידה שאתה מתכנן לבצע ניתוח לפני או במהלך הטיפול בקינלוק. במקרה של ניתוח מתוכנן, הרופא אמור להודיע לך מתי להפסיק לקחת קינלוק ומתי לחזור לטיפול לאחר סיום הניתוח.

סיכון להופעת רגישות יתר לאור השמש

ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- דילול או נשירת שיער
- בחילה
- עצירות
- שלשול
- הקאות
- עייפות
- כאב בטן
- כאבי שרירים
- ירידה בתיאבון
- תסמונת כפות הידיים והרגליים (PPES)
- עור יבש

- גרד
- תשישות
- בצקת היקפית
- חולשה
- פצעים בפה
- כאבי פרקים
- עוויתות בשרירים
- ירידה במשקל
- כאב ראש
- יתר לחץ דם
- קוצר נשימה
- הארכת זמן תרומבופלסטין חלקי
- עלייה ב INR
- ירידה בספירת הנויטרופילים
- עלייה ברמות הליפאז
- ירידה ברמות הזרחן
- עלייה ברמות הטריגליצרידים
- ירידה ברמות הסיידן
- עלייה ברמות הבילירובין בדם
- עלייה ב CPK
- ירידה ברמות הנתרן
- עלייה ברמות הקריאטינין
- עלייה ברמות העמילאז בסרום
- עלייה ברמות ALT

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דום לב
- התקף לב
- תסמונת כלילית חריפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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

תנאי אחסון

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהאריזה פגומה או מראה סימני חבלה.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. 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:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Hypromellose acetate succinate (HPMCAS-HG), crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבלייה הינה בצבע לבן עד לבן קרם, בצורה אובאלית, עם הדפס "DC1" על צד אחד. קינלוק זמינה בבקבוק של 90 טבלייות.

האריזה מכילה סופח לחות כדי לשמור על התרופה. אל תסיר את סופח הלחות מהבקבוק.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, פתח תקווה. ת.ד. 7090, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Deciphera Pharmaceuticals, LLC, 200 Smith Street, Waltham, MA, USA

אושר בנובמבר 2022 ונערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-40-36884-99

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