

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לינפארזה™ 100 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אולפריב 100 מ"ג Olaparib 100 mg

לינפארזה™ 150 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אולפריב 150 מ"ג Olaparib 150 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".
אנא ראה גם סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

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?

לינפארזה מיועדת ל:

סרטן שחלה:

- טיפול אחזקתי, יחידני, בסרטן שחלה מתקדם (או חצוצרות, או סרטן ראשוני של הצפק) מסוג high-grade epithelial בנשים בוגרות אשר להן מוטציה (מולדת או נרכשת) ב-BRCA1/2 ושהגיבו (תגובה מלאה או חלקית) לטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו הראשון.
- לטיפול אחזקתי בסרטן שחלה חוזר (או חצוצרות, או סרטן ראשוני של הצפק) מסוג high grade epithelial בחולות רגישות לפלטינה אשר הגיבו (תגובה מלאה או חלקית) לטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום.
- לטיפול אחזקתי בשילוב עם החומר הפעיל bevacizumab עבור מטופלות בוגרות עם סרטן שחלה, חצוצרות, או צפק ראשוני מתקדם, אשר הגיבו באופן מלא או חלקי לטיפול קו ראשון עם כימותרפיה

מבוססת פלטינום ואשר נמצאו חיוביות לליקוי ברקומבינציה הומולוגית (homologous

HRD recombination deficiency) המוגדר על ידי:

- מוטציות פתוגניות או חשודות כפתוגניות בגן BRCA ו/או
- אי יציבות גנומית

סרטן שד:

- לטיפול בסרטן שד גרורתי במטופלים הנושאים מוטציית BRCA ו-HER2 שלילי, שטופלו בכימותרפיה לפני או אחרי השלב הגרורתי.
- לטיפול משלים בחולים מבוגרים עם סרטן שד מוקדם-HER2 שלילי בסיכון גבוה, הנושאים מוטציית gBRCAm, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, אשר טופלו בכימותרפיה כטיפול טרום ניתוחי או כטיפול משלים לאחר ניתוח להסרת הגידול.

סרטן הבלב:

- לטיפול אחזקתי בעבור חולים מבוגרים עם סרטן בלב גרורתי הנושאים מוטציה מסוג gBRCAm, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, אשר מחלתם לא התקדמה לאחר לפחות 16 שבועות של טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו הראשון.

סרטן הערמונית:

- לטיפול במבוגרים עם סרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס הנושאים מוטציה תורשתית או נרכשת בגנים BRCA1/2 או ATM, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, ומחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם בחומרים הפעילים: enzalutamide או abiraterone.
 - לטיפול במבוגרים עם סרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס, בשילוב עם החומרים הפעילים abiraterone ו- prednisone או prednisolone, אשר להם מוטציה (מולדת או נרכשת) פתוגנית או חשודה כפתוגנית במנגנון הרקומבינציה הומולוגית לתיקון נזקי דנ"א דו גדיליים (Homologous recombination repair; HRR).
- אם הגידול מאופיין בקולטנים הורמונליים חיוביים, (HR)-positive disease, ההמלצות הן מתן טיפול אנדוקריני. הרופא צריך לערוך בדיקה על מנת לוודא שלינפארזה אכן מתאים לך.
- לינפארזה מכילה את החומר הפעיל אולפריב. אולפריב הוא סוג של תרופה לסרטן הנקרא מעכב PARP. מעכבי PARP יכולים לגרום להרג תאי הסרטן על ידי חסימת האנזים שמסייע לתיקון הדנ"א.
- כאשר לינפארזה ניתן בשילוב עם abiraterone (מעכב איתות של רצפטור אנדרוגני), השילוב יכול לסייע בהגברת האפקט האנטי-סרטני בתאי סרטן הערמונית עם או בלי מוטציה בגנים המתקנים את ה-DNA (כגון גן BRCA).

קבוצה תרפויטית

מעכבי PARP [poly (adenosine diphosphate-ribose) polymerase].

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל אולפריב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

- הינך מניקה (אנא ראי סעיף 2 מטה למידע נוסף).

אין ליטול לינפארזה אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה רלוונטי אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני נטילת לינפארזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלינפארזה:

לפני או במהלך הטיפול בלינפארזה ספר לרופא אם:

- יש לך ספירת דם נמוכה בבדיקות. תיתכן ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה), או ספירה נמוכה של טסיות (טרומבוציטופניה). למידע נוסף ראה פרק 4 – "תופעות לוואי", כולל סימנים ותסמינים שעליך לשים לב אליהם (כגון: חום או דלקת, חבלה או דימום). לעיתים נדירות, אלו יכולים להיות סימנים של בעיה רצינית יותר עם מוח העצם כגון "תסמונת מיאלודיספלסטית" (MDS) או "לויקמיה מיאלואידית חריפה" (AML).
- הינך חווה תסמין חדש או החמרה של קוצר נשימה, שיעול או צפצופים. מספר קטן של חולים שקיבלו לינפארזה דיווחו על דלקת ריאות (פנאומוניטיס). דלקת ריאות היא מצב חמור שיכול, לעיתים קרובות, לגרום לאישפוח.
- הנך חווה תסמינים חדשים או חווה החמרה בתסמינים קיימים של כאב או נפיחות בגפיים, קוצר נשימה, כאבים בחזה, נשימה מהירה יותר מהרגיל או פעימות לב מהירות יותר מהרגיל. ישנם מספר קטן של דיווחים על מטופלים שנטלו לינפארזה ופיתחו קרישי דם בורידים העמוקים, לרוב ברגליים (פקקת ורידים) או קריש דם בריאות (תסחיף ריאתי) אם אתה חושב שאחד מאלה רלוונטי עבורך, דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני או במהלך הטיפול עם לינפארזה.

בדיקות ומעקב

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם לינפארזה.

עליך לבצע בדיקת דם באופן הבא:

- לפני הטיפול
 - כל חודש במהלך השנה הראשונה לטיפול
 - לאחר השנה הראשונה של הטיפול, בפרקי זמן קבועים שיקבעו על ידי הרופא שלך.
- אם ספירת הדם שלך נמוכה מדי, יתכן שתזדקק לעירוי דם (קבלת דם או תוצרי דם מתורם).

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה צפוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שלינפארזה עלולה להשפיע על יעילות התרופות האחרות וכן תרופות אחרות עלולות להשפיע על יעילות לינפארזה. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בסרטן.
- חיסון או תרופה המדכאת את מערכת החיסון כיוון שייתכן ותצטרך השגחה צמודה.
- איטראקונאזול, פלוקונאזול - לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- טליתרומיצין, קלריתרומיצין ואריתרומיצין - לטיפול בזיהום חיידקי.
- מעכבי פרטאזות מואצים עם ריטונאביר או עם קוביסיסטאט, בוספרביר, טלאפרביר, נביראפין, אפאבירנז - לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל נגיף כשל חיסוני אנושי (HIV).
- ריפאמפיצין, ריפאפנטין, ריפאבוטין - לזיהומים חיידקיים, כולל שחפת (TB).
- פניטואין, קרבאמאזפין, פנובארביטל - למטרת הרגעה או לטיפול במחלת הנפילה והתקפי התכווציות.

- תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפוראטום (St. John's Wort) - מיועד בעיקר לטיפול בדיכאון.
 - דיגוקסין, דילטיאזם, פורוסמיד, וראפאמיל, ואלסארטן – להפרעות שונות בתפקוד הלב או לטיפול ביתר לחץ דם.
 - בוסנטן – לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
 - סטטינים, למשל סימבסטטין, פרבסטטין, רוזובסטטין - להורדת רמות הכולסטרול בדם.
 - דביגטרן – לדילול הדם.
 - גליבנקלאמיד, מטפורמין, רפאגליניד - לטיפול בסוכרת.
 - אלקלואידי ארגוט - לטיפול במיגרנה ובכאבי ראש.
 - פנטניל - לטיפול בכאב הנגרם כתוצאה ממחלת סרטן.
 - פימוזיד, קוואטיאפין - לטיפול בבעיות נפשיות שונות.
 - ציסאפריד - לטיפול בבעיות בקיבה.
 - קולכיצין - לטיפול בשיגדון (גאוט).
 - ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס - לדיכוי המערכת החיסונית.
 - מתוטרקסאט - לטיפול בסרטן, לדלקת מפרקים שיגרנית ולפסוריאזיס.
 - gonadotropin-releasing hormone (GnRH) בנוסף לטיפול בלינפארזה עבור חולים בסרטן הערמונית - עליך להמשיך בטיפול זה ביחד עם נטילת לינפארזה, אלא אם כן עברת ניתוח להפחתת כמות הסטטוסטרון בגופך (סירוס כירורגי)
 - אם הינך נוטל לינפארזה עבור סרטן שד מוקדם והגידול מאופיין בקולטנים הורמונליים חיוביים ((HR)-positive disease), עליך להמשיך לקחת טיפול הורמונלי במהלך הטיפול בלינפארזה.
- ידע את הרופא, הרוקח או האחיות אם אתה נוטל את אחת מהתרופות הרשומות מעלה או כל תרופה אחרת. ייתכן והתרופות הרשומות כאן אינן היחידות שיכולות להשפיע על לינפארזה.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות במשך כל תקופת הטיפול בלינפארזה. אשכוליות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של לינפארזה.

הריון, הנקה ופוריות

נשים:

- אין ליטול לינפארזה אם הינך בהריון או עשויה להיכנס להריון, כיוון שלינפארזה עלולה לגרום לנזק לעובר.
- יש להימנע מכניסה להריון בעת נטילת לינפארזה. אם הנך פעילה מינית, עליך להשתמש בשני אמצעי מניעה יעילים בעת נטילת לינפארזה ו-6 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. לא ידוע האם לינפארזה משפיעה על יעילות חלק מאמצעי המניעה ההורמונליים. אנא ידעי את הרופא במידה ואת נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי, כיוון שיתכן והרופא ימליץ על שימוש באמצעי מניעה לא הורמונלי נוסף.
- יש לבצע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול עם לינפארזה, בזמנים קבועים בעת הטיפול ו-6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של לינפארזה. אם הינך נכנסת להריון בזמן זה, עליך ליידע הרופא המטפל באופן מיידי.
- לא ידוע אם לינפארזה עובר לחלב אם. אין להניק בעת נטילת לינפארזה, וכן אין להניק במשך חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של לינפארזה. אם את מתכננת להניק, אנא תיידעי את הרופא שלך.

גברים:

- יש להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם בת הזוג, גם אם בת זוגך בהריון, במהלך הטיפול בלינפארזה ובמשך 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של לינפארזה. לא ידוע האם לינפארזה מועברת בזרע.
- בת הזוג חייבת גם היא להשתמש באמצעי מניעה יעיל.
- אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות

לינפארזה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אם אתה חש סחרחורת, חולשה או עייפות בזמן השימוש בלינפארזה, אל תנהג או תפעיל מכונות או מכשירים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה של 100 או 150 מ"ג, ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא שלך רשם עבורך את לינפארזה **טבליות מצופות**. יש להשתמש בלינפארזה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בלינפארזה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן הנטילה

- יש לבלוע את טבליות לינפארזה בשלמותן, עם או ללא אוכל.
- יש ליטול לינפארזה פעם בבוקר ופעם בערב.
- אין ללעוס, לכתוש, להמיס או לחצות את הטבליות, כיוון שזה עלול להשפיע על מהירות הספיגה של התרופה בגוף.

מינון

- הרופא יאמר לך כמה טבליות של לינפארזה לקחת. חשוב ליטול כל יום את המנה הכוללת המומלצת. יש להמשיך ליטול כל עוד הרופא, הרוקח או האחיות אומרים לך.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא 300 מ"ג (2 X טבליה 150 מ"ג), פעמיים ביום – סך הכל 4 טבליות ליום.

ייתכן והרופא ירשום לך מינון שונה אם:

- הינך סובל מבעיה בכליות – תתבקש ליטול 200 מ"ג (2 X טבליה 100 מ"ג), פעמיים ביום – סך הכל 4 טבליות ליום.
- הינך נוטל תרופות מסוימות שעלולות להשפיע על לינפארזה (אנא ראה סעיף 2).
- הינך חווה תופעות לוואי מסוימות בעת נטילת לינפארזה (אנא ראה סעיף 4). הרופא שלך יכול להורות לך ליטול לינפארזה במינון נמוך יותר או להפסיק את הטיפול, למשך זמן קצר או באופן קבוע.

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 לינפארזה

אם שכחת ליטול מנה של לינפארזה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק טיפול בלינפארזה ללא היוועצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל את התרופה. 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 בלינפארזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

יש לפנות מיידית לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- תחושת קוצר נשימה, תחושת עייפות מאוד גדולה, חיוורון או דופק מהיר - אלו יכולים להיות תסמינים של ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- תגובות אלרגיות (לדוגמה: חרלת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת העלולים להוות סימנים ותסמינים של תגובת רגישות יתר).
- פריחה מגרדת או נפיחות, אדמומיות בעור (דרמטיטיס - דלקת העור)
- בעיות חמורות במח העצם (תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או לויקמיה מיאלואידית חריפה (AML)). אנא ראה סעיף 2.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- בחילה
- הקאה
- תחושת עייפות או חולשה
- קשיי עיכול או צרבת (דיספסיה)
- אובדן תיאבון
- כאב ראש
- שינויים בתחושת הטעם
- תחושת סחרחורת
- שיעול
- קוצר נשימה
- שלשול. אם השלשול מחמיר אנא עדכן את הרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד העלולות להראות בבדיקות דם:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה או נויטרופניה) אשר עלולה להוריד את יכולתך להילחם בזיהומים ועלולה להיות קשורה לחום.

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

- פריחה
- כאב בפה (stomatitis)
- כאב באזור הבטן מתחת לצלעות (כאב בבטן העליונה).
- קרישי דם בורידים העמוקים, לרוב ברגליים (פקקת ורידים), אשר עלולים לגרום לסימפטומים כגון כאב או נפיחות ברגליים. או קריש דם בריאות (תסחיף ריאתי) העלול לגרום לסימפטומים כגון קוצר נשימה, כאב בחזה, נשימה מהירה יותר מהרגיל או קצב לב מהיר יותר מהרגיל.

תופעות לוואי שכיחות העלולות להראות בבדיקות דם:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לימפופניה) אשר עלולה להוריד את יכולתך להילחם בזיהומים ועלולה להיות קשורה לחום.
- ירידה במספר הטסיות בדם (תרומבוציטופניה) – ייתכן ותחוש בסימפטומים הבאים:
 - הופעת חבורות או דימום ממושך יותר מהרגיל בעת פציעה
- עלייה ברמות קריאטינין בדם – בדיקה זו נועדה לבדוק את תפקוד הכליות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העלולות להראות בבדיקות דם:

- עלייה בגודל תאי דם האדומים (ללא תסמינים).

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- התנפחות של הפנים (אנגיואדמה)
- דלקת ברקמת השומן מתחת לעור, אשר גורמת לכאב (אריתמה נודוזום erythema nodosum).

הרופא שלך יבצע בדיקת דם כל חודש במהלך השנה הראשונה לטיפול, ובמרווחי זמן קבועים לאחר מכן. הרופא יגיד לך אם קיימים שינויים בבדיקות הדם שעלולים להצריך טיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.

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 (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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- לתכשיר רפואי זה לא נדרשת טמפרטורת איחסון מיוחדת. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Copovidone K28, Mannitol, Hypromellose 2910, Silica, colloidal anhydrous, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow
בנוסף, לינפארזה 150 מ"ג מכילה:
Iron oxide black

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- לינפארזה 100 מ"ג הנה טבליה מצופה, בצבע צהוב-צהוב כהה, אובלית, קמורה משני צידיה, מסומנת ב-"OP100" בצד אחד וחלקה בצידה השני.
- לינפארזה 150 מ"ג הנה טבליה מצופה, בצבע ירוק-ירוק/אפור, אובלית, קמורה משני צידיה, מסומנת ב-"OP150" בצד אחד וחלקה בצידה השני.

אריזת לינפארזה מכילה 56 טבליות מצופות (7 בליסטרים X 8 טבליות בכל אחד), או אריזה כפולה המכילה 112 טבליות מצופות (2 אריזות של 56).
ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

יצרן:

AstraZeneca UK limited Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, UK

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1,
כפר סבא 4464301

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

לינפארזה 100 מ"ג - 161-63-35469

לינפארזה 150 מ"ג - 161-64-35470

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

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.