

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רובראקה 200 מ"ג טבליות מצופות

רובראקה 250 מ"ג טבליות מצופות

רובראקה 300 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל:

רובראקה 200 מ"ג טבליות מצופות מכילות 200 מ"ג רוקאפאריב (rucaparib 200 mg)

רובראקה 250 מ"ג טבליות מצופות מכילות 250 מ"ג רוקאפאריב (rucaparib 250 mg)

רובראקה 300 מ"ג טבליות מצופות מכילות 300 מ"ג רוקאפאריב (rucaparib 300 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רובראקה מיועדת לטיפול אחזקתי במבוגרים עם סרטן שחלות אפיתליאלי, סרטן החצוצרות, או סרטן צפקי (פריטוניאלי) ראשוני, במקרה של חזרת הסרטן, ואשר הגיבו באופן מלא או חלקי לכימותרפיה מבוססת פלטינה.

קבוצה תרפויטית: אנטי ניאופלסטים – מעכבי אנזימי PARP.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש ברובראקה אם:

- את סובלת מרגישות יתר (Hypersensitivity) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף")
- את מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברובראקה ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך את הסימנים והתסמינים הבאים המעידים על ספירת דם ירודה, אשר עשויה להיות תוצר של שימוש ברובראקה: חום, זיהום, דימום ונטייה לפתח חבורות גוף.
- ספירת דם נמוכה עשויה להיות תסמין לבעיה חמורה במח העצם – כגון תסמונת מיאלודיספלסטית (MSD) או לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML).

- את אישה בגיל הפוריות או שאת מתכננת להיכנס להיריון. מומלץ לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול ברובראקה. מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול ברובראקה ועד 6 חודשים לאחר המנה האחרונה שניטלה. ספרי לרופא מיידית אם את בהיריון.

ילדים ומתבגרים

רובראקה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך או האחות יבצעו בדיקות דם לבחינת ספירת הדם שלך:

- לפני תחילת הטיפול ברובראקה
 - במהלך כל חודש של טיפול ברובראקה
- הרופא שלך עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת היריון טרם התחלת הטיפול ברובראקה.

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. זאת מכיוון שרובראקה עשויה להשפיע על הדרך שתורפות אחרות פועלות. כמו כן, תרופות אחרות עשויות להשפיע על הפעילות של רובראקה.

ספר לרופא או לרוקח או לאחות אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות:

- תרופות נוגדות קרישה המשפרות זרימת הדם כגון וורפרין
- תרופות נוגדות פרכוסים לטיפול בעוויתות (פרכוסים) ואפילפסיה כגון פניטואין
- תרופות להורדת רמות הכולסטרול בדם כגון רוסובסטטין
- תרופות לטיפול בבעיות בקיבה כגון ציסאפריד, אומפרזול
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון כגון ציקלוספורין, סירולימוס או טקרולימוס
- תרופות לטיפול במיגרנות וכאבי ראש כגון דיהידרוארגוטמין או ארגוטמין
- תרופות לטיפול בכאב חמור כגון אלפנטניל או פנטניל
- תרופות לטיפול בתנועות לא רצוניות או הפרעות נפשיות כגון פימוזיד
- תרופות להורדת רמות הסוכר בדם ולטיפול בסוכרת כגון מטפורמין
- תרופות לטיפול בדופק לא סדיר כגון דיגוקסין או כינידין
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון אסטמיזול או טרפנדין
- תרופות להשריית שינה או נמנום כגון מידזולם
- תרופות להרפיית שרירים כגון טיזנידין
- תרופות לטיפול באסתמה כגון תאופילין

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- רובראקה אינה מומלצת במהלך ההיריון היות שהיא עלולה לפגוע בעובר שלך. אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול ברובראקה.
- מומלץ לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול ברובראקה בנשים בגיל הפוריות.

הנקה

- אין להניק במהלך הטיפול ברובראקה ובמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה, היות שלא ידוע האם רוקאפאריב עובר לחלב האם.

פוריות

נשים:

- נשים שיכולות להיכנס להיריון חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון:
 - בעת הטיפול ברובראקה
 - למשך 6 חודשים לאחר סיום המנה הטיפולית האחרונה של רובראקה.
- זאת מכיוון שהחומר הפעיל רוקאפאריב עלול להשפיע על העובר.

דברי עם הרופא או הרוקח לגבי אמצעי המניעה היעילים ביותר.

גברים:

- גברים עם בנות זוג שבהיריון או שעשויות להיכנס להיריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ברובראקה ובמשך שלושה חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של רובראקה.

- אין לתרום זרע במהלך הטיפול ברובראקה ובמשך שלושה חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של רובראקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

- אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף בעת נטילת רובראקה.
- אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש במכשירים או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא שתי טבליות של 300 מ"ג (סה"כ 600 מ"ג) פעמיים ביום. כלומר טיטול סך של 1,200 מ"ג בכל יום. אם אתה סובל מתופעות לוואי מסוימות, הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר או הפסקה זמנית של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לא קיים מידע בנוגע לכתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה.

הטיפול ברובראקה הינו ארוך-טווח. המשך ליטול רובראקה עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר רובראקה מהנדרש, דווח מייד לרופא, לרוקח או לאחות. אתה עשוי להזדקק לעזרה רפואית. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול רובראקה

- אם פספסת מנה, קח את המנה מיד כשנזכרת.
- קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא או הרוקח.

אם הקאת לאחר נטילת רובראקה, אל תיטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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

אם אתה מפסיק את נטילת רובראקה

- חשוב להמשיך ליטול רובראקה מדי יום – כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה.
- אין להפסיק ליטול תרופה זו ללא היוועצות ברופא.

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 ברובראקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-משתמש אחד מתוך 10):

- קוצר נשימה, תחושת עייפות, עור חיוור או דופק מהיר - אלה עלולים להיות סימנים לספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)

- דימום או חבלות במשך פרק זמן ארוך מהרגיל במקרה של פציעה – אלה עלולים להיות סימנים לספירה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה)
- חום – אלה עלולים להיות סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה)

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-משתמש אחד מתוך 10):

- בחילה
- תחושת עייפות/חולשה
- הקאה
- כאבי בטן או נפיחות בבטן
- שינויים בחוש הטעם
- שינויים בבדיקות תפקוד הכבד
- עלייה ברמות אנזימי כבד
- חוסר תיאבון
- שלשול
- עלייה ברמות קריאטינין בדם
- קשיי נשימה
- תחושת סחרור
- כוויית שמש
- פריחה
- בצקות היקפיות
- נדודי שינה
- כאבי ראש
- עצירות
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- הפרעות בעיכול

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

- גירוד
- פצעים בחלל הפה
- דיכאון

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

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/>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25 מעלות צלזיוס.
- ניתן להשתמש ברובראקה למשך חודש ימים לאחר פתיחת האריזה לראשונה. יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25 מעלות צלזיוס.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

ציפוי

טבליות מצופות 200 מ"ג:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), brilliant blue FCF aluminium lake (E133), indigo carmine aluminium lake (E132).

טבליות מצופות 250 מ"ג:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b).

טבליות מצופות 300 מ"ג:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), and iron oxide yellow (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

רובראקה 200 מ"ג: טבליות מצופות בצבע כחול, עגולות, מסומנות בצד אחד עם 'C2'.

רובראקה 250 מ"ג: טבליות מצופות בצבע לבן, בצורת יהלום, מסומנות בצד אחד עם 'C25'.

רובראקה 300 מ"ג: טבליות מצופות בצבע צהוב, בצורת אליפסה, מסומנות בצד אחד עם 'C3'.

הטבליות ארוזות בבקבוקי פלסטיק. כל בקבוק מכיל 60 טבליות.

שם היצרן וכתובתו: קלוביס אונקולוגי, אינק., בולדר, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רובראקה 200 מ"ג: 162-81-35664

רובראקה 250 מ"ג: 162-83-35666

רובראקה 300 מ"ג: 162-82-35665

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