

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארלוטיניב אס.קיי. 25 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

ארלוטיניב (ארלוטיניב כהידרוכלוריד) 25 מ"ג Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 25 mg

ארלוטיניב אס.קיי. 100 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

ארלוטיניב (ארלוטיניב כהידרוכלוריד) 100 מ"ג Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 100 mg

ארלוטיניב אס.קיי. 150 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

ארלוטיניב (ארלוטיניב כהידרוכלוריד) 150 מ"ג Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 150 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ארלוטיניב אס.קיי. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

1. למה מיועדת התרופה?

ארלוטיניב אס.קיי מיועדת לטיפול במבוגרים במקרים הבאים:

- סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC (Non-Small Cell Lung Cancer): טיפול קו ראשון בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR
- טיפול אחזקה בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC במידה וטיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן הבלבל בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine)

קבוצה תרפויטית: אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז

2. לפני השימוש בארלוטיניב אס.קיי

אין להשתמש בארלוטיניב אס.קיי אם:

– הינך אלרגי (רגיש) לכל אחד מהמרכיבים בארלוטיניב אס.קיי (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים בארלוטיניב אס.קיי).

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בארלוטיניב א.ס.קיי

לפני תחילת הטיפול בארלוטיניב א.ס.קיי, ספר לרופא שלך אם:

- אתה נוטל תרופות אחרות העלולות להוריד או להעלות את רמת ארלוטיניב א.ס.קיי בדם או עלולים להשפיע על האפקט של התרופה (לדוגמה: תרופות נגד פטריות כגון קטוקונאזול, מעכבי פרטאז, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, פניטואין, קרבמזפין, ברביטוראטים, ריפמפיצין, ציפרופלוקסצין, אומפרזול, רניטידין, St John's Wort או מעכבי פרטאזום). בחלק מהמקרים, תרופות אלו יכולות להוריד את היעילות או להגביר את תופעות הלוואי של ארלוטיניב א.ס.קיי והרופא יצטרך להתאים לך את המינון. ייתכן שהרופא ימנע מלטפל בך בתרופות אלו בזמן נטילת ארלוטיניב א.ס.קיי.
- אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה (מונעות קרישת דם או פקקת ורידים כגון וורפארין), ארלוטיניב א.ס.קיי עלול לגרום לנטייה לדימומים. הרופא יצטרך לבצע לך בדיקות דם באופן קבוע.
- אתה לוקח סטטינים (תרופות להורדת הכולסטרול בדם), ארלוטיניב א.ס.קיי עלול לגרום לכאבי שרירים, אשר במקרים נדירים עלולים לגרום לפרוק שרירים (רבדומיוליזיס) שעלול להוביל לפגיעה בכליות.
- אם אתה משתמש בעדשות מגע ו/או אם יש לך היסטוריה של בעיות בעיניים כגון יובש חמור בעיניים, דלקות או כיבים בחלק הקדמי של העיניים (קרנית), התייעץ עם הרופא

למידע נוסף ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"

ספר לרופא אם:

- אם יש לך קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול בתרופה ארלוטיניב א.ס.קיי
- אם יש לך שלשול, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד)
- באופן מיידי, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות, מכיוון שייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה ארלוטיניב א.ס.קיי ויטפל בך בבית החולים
- אם יש לך בעיות בכבד. ארלוטיניב א.ס.קיי עלול לגרום לבעיות כבד חמורות ובמקרים מסוימים למוות. הרופא יכול לבקש ממך לבצע בדיקות דם בזמן נטילת ארלוטיניב א.ס.קיי.
- אם יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור. ייתכן שהרופא יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- אם אתה חווה הופעה מהירה/חדה או החמרה של אדמומיות וכאב בעיניים, עיניים דומעות, טשטוש בראייה ו/או רגישות לאור, פנה לרופא או לאחות באופן מיידי מאחר שייתכן שתזדקק לטיפול דחוף (ראה פרק "תופעות לוואי" בהמשך העלון).
- אם אתה לוקח סטטינים וחווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות למגע בשרירים, חולשה או התכווצויות שרירים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.

למידע נוסף עיין בפרק 4 – תופעות לוואי"

מחלת כבד או כליה

לא ידוע אם לתרופה ארלוטיניב א.ס.קיי יש השפעה שונה במקרים שבהם הכבד או הכליות אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול בארלוטיניב א.ס.קיי אינו מומלץ אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליות חמורה

הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה כמו תסמונת גילברט

על הרופא לטפל בך בזהירות אם יש לך הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה (Gilbert's syndrome). גילברט תסמונת כדוגמת (Glucuronidation disorder)

עישון

מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל בארלוטיניב א.ס.קיי מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

ילדים ומתבגרים

ארלוטיניב א.ס.קיי לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

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.

שימוש בארלוטיניב אס.קיי ומזון

אין לקחת את התרופה ארלוטיניב אס.קיי עם מזון (ראה פרק 3 – כיצד תשתמש בתרופה?).

היריון והנקה

יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב אס.קיי. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבלייה האחרונה. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בארלוטיניב אס.קיי עלייך ליידע את הרופא באופן מיידי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול. אין להניק בזמן הטיפול בארלוטיניב אס.קיי ובמשך לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבלייה האחרונה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

בארלוטיניב אס.קיי לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול בארלוטיניב תרו ישפיע על יכולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ארלוטיניב אס.קיי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. ארלוטיניב אס.קיי מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (פחות מ-23 מיליגרם) לטבלייה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בארלוטיניב אס.קיי ?

יש להשתמש בארלוטיניב אס.קיי 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.

יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או שעתים אחרי האוכל לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ביום של ארלוטיניב אס.קיי 150 מ"ג. לטיפול בסרטן לבלב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ביום של ארלוטיניב אס.קיי 100 מ"ג. התרופה ארלוטיניב אס.קיי תינתן בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל למחלה זו (gemcitabine) הרופא יכול להתאים לך את המינון במרווחים של 50 מ"ג. עבור משטרי המינון השונים, התרופה ארלוטיניב אס.קיי זמינה במינונים של 25 מ"ג, 100 מ"ג או 150 מ"ג.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ארלוטיניב אס.קיי

אם נטלת יותר מדי ארלוטיניב אס.קיי, התקשר לרופא שלך מיד. ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא עלול להפסיק לך את הטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ארלוטיניב אס.קיי

אם שכחת ליטול מנה אחת של התרופה או יותר, צור קשר עם הרופא או עם הרוקח בהקדם האפשרי. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב מאוד להמשיך ולקחת את התרופה ארלוטיניב אס.קיי כל יום, כל עוד הרופא הורה לך לעשות זאת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש במוצר זה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארלוטיניב אסקי עולל לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יפחית לך את המינון של ארלוטיניב אסקי או יפסיק את הטיפול:

שלשולים והקאות (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה). שלשולים חמורים או ממושכים עלולים לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם ולתפקוד לקוי של הכליות, במיוחד אם אתה מטופל בו זמנית גם בטיפולים כימותרפיים נוספים. אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים פנה לרופא באופן מיידי, ייתכן שהוא יצטרך לטפל בך בבית חולים.

- גירוי בעיניים כתוצאה מדלקת בלחמית העין/דלקת קרנית ולחמית (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) ודלקת בקרנית העין (תופעת לוואי שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה).

- צורה של גירוי בריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (disease lung interstitial) תופעת לוואי זו אינה שכיחה באוכלוסייה אירופאית אך שכיחה באוכלוסייה יפנית. עשויה להשפיע על עד אחד מתוך מאה משתמשים באירופה, ועל עד משתמש אחד מתוך עשרה ביפן). מחלה זו יכולה להיות קשורה בהתקדמות הטבעית של מצבך הרפואי ובמקרים מסוימים עלולה להיות בעלת תוצאה קטלנית. אם אתה מפתח תסמינים כמו קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, פנה לרופא באופן מיידי, היות שיתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא יכול להחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול בארלוטיניב אסקי.

- נצפו מקרים של התנקבות (פרפורציות) במערכת העיכול (תופעת לוואי לא שכיחה אשר עלולה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה). פנה לרופא אם יש לך כאבי בטן עזים. בנוסף, ספר לרופא אם היה לך בעבר כיב עיולי (פצע ברירית של מערכת העיכול) או מחלת הסעיפים (disease diverticular) מאחר שאלה עלולים להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפורציות).

- נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי נדירה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף). הסימפטומים יכולים להיות תחושה כללית לא טובה, עם או ללא צהבת (העור והעיניים מצהיבים), שתן כהה, בחילה, הקאות וכאב בטן. במקרים נדירים נצפה כשל כבדי. דבר זה עלול להיות קטלני. אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בארלוטיניב אסקי.

תופעות לוואי נוספות :

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- פריחה בעור אשר עלולה להופיע או להחמיר באזורים החשופים לשמש. אם אתה נחשף לשמש, מומלץ להשתמש בביגוד המגן על אזורים חשופים ו/או בתכשירי הגנה מהשמש.
- זיהומים
- אובדן תיאבון, ירידה במשקל
- דיכאון
- כאב ראש, שינויים בתחושה על פני העור או תחושת נימול בקצות הגפיים
- קשיי נשימה, שיעול
- בחילה
- גירוי בפה
- כאב בטן, קשיי עיכול ונפיחות
- בדיקות דם לא תקינות לתפקודי הכבד
- גרד, עור יבש ונשירת שיער
- עייפות, חום, צמרמורת

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):

- דימומים מהאף
- דימומים מהקיבה או מהמעיים
- תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
- זיהומים בזקיקי השערות
- אקנה
- סדקים בעור
- ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויית המאושרות בשילוב עם כימותרפיה)

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):

- שינויים בריסים
- שעירות יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גבר
- שינויים בגבות

- ציפורניים שברות או משוחררות

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):

- אדמומיות או כאב בכפות הידיים או הרגליים (erythrodysesthesia Plantar Palmar syndrome = תסמונת פלמר פלנטר)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):

- מקרים של התנקבות (פרפורציה) או התכייבות של הקרנית.
- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (יכול להעיד על תסמונת Johnson-Stevens)
- דלקת של אזור הצבע בעיניים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן ארלוטיניב א.ס.קיי ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, במטרה למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין ליטול ארלוטיניב א.ס.קיי לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה ארלוטיניב א.ס.קיי ?

Lactose monohydrate בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Cellulose, microcrystalline (E460), Sodium starch glycolate Type A, Magnesium stearate (E470 b),

Isopropyl Alcohol

Tablet coat

Poly (vinyl alcohol), Titanium dioxide (E171) Macrogol, Talc, Methacrylic Acid - Ethyl Acrylate Copolymer,

Sodium, Hydrogen Carbonate, Purified water

6.2 כיצד נראית ארלוטיניב א.ס.קיי ותכולת האריזה

ארלוטיניב א.ס.קיי 25 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע לבן עד צהבהב, עגולות, דו קמורות, מוטבעות ב "25" מצידן האחד.
ארלוטיניב א.ס.קיי 100 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע לבן עד צהבהב, עגולות, דו קמורות מוטבעות ב "100" מצידן האחד.
ארלוטיניב א.ס.קיי 150 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע לבן עד צהבהב, עגולות, דו קמורות מוטבעות ב "150" מצידן האחד.

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

שם היצרן וכתובתו:

REMEDICA LTD., CYPRUS

AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, 3056 LIMASSOL, CYPRUS

שם בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ארלוטיניב אס.קיי 25 מ"ג: 169-84-35857
ארלוטיניב אס.קיי 100 מ"ג: 169-85-35858
ארלוטיניב אס.קיי 150 מ"ג: 169-86-35859

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



Erlotinib S.K. 25 mg



Erlotinib S.K. 100 mg



Erlotinib S.K. 150 mg

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני report@sk-pharma.com או בטלפון מספר 03-6114543