

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ייפירקה 50 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

50 מ"ג פירטוברוטניניב (pirtobrutinib 50 mg)

ג'ייפירקה 100 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג פירטוברוטניניב (pirtobrutinib 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

לימפומה של תאי מעטפת (MCL – Mantle Cell Lymphoma)

ג'ייפירקה כטיפול יחיד, מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה של תאי מעטפת (MCL) נשנית או עמידה לטיפול אשר טופלו בעבר במעכב BTK (Bruton's tyrosine kinase inhibitor).
קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפירטוברוטניניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בג'ייפירקה, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מזיהום או שנאמר לך כי אתה נמצא בסיכון גבוה להתפתחות זיהום.
- עברת ניתוח לאחרונה או מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בג'ייפירקה לפני כל הליך רפואי, כירורגי או טיפול שיניים מתוכנן.
- הינך סובל מדימומים או נוטל תרופה מדללת דם.
- הינך סובל או סבלת מהפרעות בקצב הלב (כגון פרפור פרזדורים ורפרוף פרזדורים).
- הינך סובל מלחץ דם גבוה.
- יש לך היסטוריה של סוגי סרטן אחרים כולל סרטן העור.
- הינך סובל מבעיות בכליות.
- הינך בהיריון או מתכננת להכנס להיריון. ג'ייפירקה עלולה להזיק לעובר. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות". לפירוש נוסף אודות אזהרות הנוגעות לשימוש בתרופה, ראה תופעות לוואי חמורות בפרק 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מיועד לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע על יעילות ובטיחות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב**במשך תקופת הטיפול בתרופה:**

- הרופא שלך יבצע בדיקות דם לספירת דם באופן קבוע במהלך הטיפול בג'יפירקה.
 - הרופא שלך יבצע בדיקות של סוגי סרטן אחרים במהלך הטיפול בג'יפירקה.
- לפני תחילת השימוש בתרופה:**
- אם את בגיל הפיריון ועשויה להרות על הרופא לערוך לך בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול בג'יפירקה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. שימוש בג'יפירקה עם תרופות אחרות עלול להשפיע על אופן הפעולה של ג'יפירקה או של התרופות האחרות ולגרום לתופעות לוואי. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- מעכבי פעילות אנזימי הכבד CYP3A חזקים כגון איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). הימנע משימוש במעכבים חזקים של אנזימי CYP3A במהלך הטיפול בג'יפירקה. תרופות אלו מגדילות את החשיפה לג'יפירקה ועלולות להוביל לתופעות לוואי. אם השימוש הוא בלתי נמנע, ייתכן שהרופא יפחית את המינון של ג'יפירקה.
- מעכבי פעילות אנזימי הכבד CYP3A בינוניים כגון ורפמיל ודילטיאזם (תרופות לטיפול בלחץ דם ותעוקת חזה), עשויים להגדיל את החשיפה לג'יפירקה. יש ליידע את הרופא.
- מזרזים חזקים או בינוניים של CYP3A כגון ריפמפין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים), אפאבירנז (לטיפול ב HIV) ובוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי). הימנע משימוש במזרזים חזקים או בינוניים של אנזימי CYP3A במהלך הטיפול בג'יפירקה. תרופות אלו מפחיתות את החשיפה לג'יפירקה ובכך עלולות להפחית את יעילות התרופה. אם השימוש הוא בלתי נמנע, ייתכן שהרופא יגדיל את המינון של ג'יפירקה.
- סובסטרטים של CYP3A, CYP2C8, CYP2C19, P-gp או BCRP, כגון מידזולם (להרגעה), רפגליניד (לטיפול בסוכרת), אומפראזול (להפחתת הפרשת החומצה בקיבה), דיגוקסין (לטיפול במחלות לב), רוזובסטטין (לטיפול בכולסטרול גבוה).
- ג'יפירקה מעכבת את המטבוליזם של התרופות הללו, גורמת לעלייה בריכוז שלהן בפלסמה ובכך עלולה להגדיל את הסיכון לתופעות הלוואי של תרופות אלו.
- תרופות מדללות דם: הסיכון לדימום חמור עלול לעלות אם הינך נוטל תרופות אלה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריותהריון

פני אל הרופא אם את בהריון או שאת מתכננת להכנס להריון. ג'יפירקה עלולה להזיק לעובר.

נשים בגיל הפיריון העשויות להרות

- על הרופא לבצע בדיקת הריון לפני שתתחילי טיפול בג'יפירקה.
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה.
- עלייך ליידע את הרופא מייד אם נכנסת להריון או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהריון במהלך הטיפול בג'יפירקה.

הנקה

פני אל הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם ג'יפירקה עוברת בחלב האם. אל תניקי במהלך הטיפול בג'יפירקה ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה.

פוריות

לא נערכו מחקרים להערכת ההשפעות של ג'יפירקה על הפוריות. במחקרים שנעשו בחיות, לא זוהו השפעות על איברי הרבייה הנקביים או הזכריים.

נהיגה ושימוש במכונות

לג'ייפירקה יש השפעה קלה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות. אתה עלול להרגיש עייפות, סחרחורת או חולשה לאחר נטילת ג'ייפירקה וזה עשוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'ייפירקה מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

ג'ייפירקה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה יומית של 200 מ"ג, כלומר למעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

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. ייתכן והרופא יפחית את המינון, יפסיק את השימוש באופן זמני או יפסיק את הטיפול לחלוטין אם תתפתחנה תופעות לוואי חמורות.

יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום בכל יום, בערך באותה השעה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבילות בשלמותן עם מים. אין לחצות, לרסק, או ללעוס את הטבילות על מנת להבטיח שתקבל את המינון הנכון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או 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 יש ליטול אותה באותו היום ברגע שניזכרת. אם חלפו יותר מ-12 שעות מהזמן הקבוע בו אתה נוהג ליטול את התרופה, דלג על המנה שהוחמצה. יש ליטול את המנה הבאה ביום למחרת בזמן הקבוע.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון של התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. 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 בג'ייפירקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ג'ייפירקה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **זיהומים** עלולים להתרחש במהלך הטיפול בג'ייפירקה. הזיהומים עלולים להיות חמורים ועשויים להוביל למוות. יתכן שהרופא ירשום לך תרופות מסוימות אם קיים אצלך סיכון מוגבר לחלות בזיהומים. **פנה מיד לרופא** אם אתה מפתח חום, צמרמורות, חולשה, תסמינים דמויי שפעת, או כל תסמין אחר של זיהום במהלך הטיפול בג'ייפירקה.

- **הפרעות דימום (דימומים)** עלולות להתרחש במהלך הטיפול בג'ייפירקה ועשויות להיות חמורות ולהוביל למוות. הסיכון לדימום חמור עלול לעלות אם הינך נוטל גם תרופות מדללות דם. **פנה לרופא** אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של דימום, הכוללים:
 - דם בצואה או צואה שחורה (בראית כמו זפת)
 - שתן ורוד או חום
 - דימום בלתי צפוי, דימום חמור או דימום שאינו ניתן לשליטה
 - הקאה דמית או הקאה דמית דמוית פולי קפה
 - שיעול דמי או של קרישי דם
 - חבורות מרובות
 - סחרחורת
 - חולשה
 - בלבול
 - שינויים בדיבור
 - כאב ראש הנמשך זמן רב
- **ירידה בספירות תאי הדם.** ירידה בספירות תאי הדם (תאי דם לבנים, טסיות דם ותאי דם אדומים) שכיחה בטיפול עם ג'ייפירקה, אך יכולה להיות גם חמורה. זה עלול להגביר את הסיכון לזיהום, דימום ואנמיה. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.
- **הפרעות בקצב הלב** (פרפור פרוזדורים ורפרוף פרוזדורים) התרחשו באנשים שטופלו בג'ייפירקה. הסיכון לבעיות בקצב הלב עשוי לעלות אם יש לך לחץ דם גבוה או שהיו לך בעיות בקצב הלב בעבר. **פנה לרופא** אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
 - דופק מהיר או לא סדיר (דפיקות לב)
 - סחרחורת
 - התעלפות
 - אי נוחות בחזה
 - קוצר נשימה
- **התפתחות גידול סרטני ראשוני נוסף.** גידולי סרטן חדשים התרחשו אצל אנשים במהלך הטיפול בג'ייפירקה, כולל סרטן העור או באיברים נוספים. השתמש בהגנה מפני השמש כאשר אתה בחוץ תחת אור השמש. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.

תופעות לוואי נוספות שנצפו במחקרים קליניים

- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ג'ייפירקה המופיעות אצל חולים בלימפומה של תאי מעטפת (MCL) כוללות:**
 - עייפות
 - כאבי שרירים, מפרקים ועצמות
 - שלשולים
 - נפיחות (בצקות)
 - קוצר נשימה
 - דלקת ריאות
 - חבורות
- **תופעות הלוואי המופיעות אצל 10% או יותר מהחולים בלימפומה של תאי מעטפת (MCL) המטופלים בג'ייפירקה:**
 - הפרעות כלליות: עייפות, בצקות וחום.
 - הפרעות שרירים ושלד ורקמות חיבור: כאבי שרירים ועצם, דלקת מפרקים או כאב במפרקים (ארתרלגיה).
 - הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות, כאב בטן ובחילה.
 - הפרעות בדרכי הנשימה וחלל בית החזה: קוצר נשימה ושיעול.

- פגיעה: חבורות.
- זיהומים: דלקת ריאות וזיהומים בדרכי הנשימה העליונות.
- הפרעות במערכת העצבים: סחרחורת ונוירופתיה היקפית.
- הפרעות בעור וברקמות תת עוריות: פריחה.
- הפרעות בכלי הדם: דימום.

- תופעות לוואי רלוונטיות מבחינה קלינית המופיעות אצל פחות מ-10% מהחולים בלימפומה של תאי מעטפת (MCL) המטופלים בג'ייפירקה: שינויים בראייה, שינויים בזיכרון, כאב ראש, זיהום בדרכי השתן, זיהום בנגיף הרפס ותסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome).

- תוצאות חריגות נבחרות בבדיקות מעבדה ($\leq 10\%$) שהחמירו בחולים בלימפומה של תאי מעטפת (MCL) המטופלים בג'ייפירקה:

- בדיקות המטולוגיות בדם: ירידה בהמוגלובין, ירידה בספירת טסיות, ירידה בספירת נוטרופילים, ירידה בספירת לימפוציטים.
- בדיקות כימיה בדם: עלייה בקריאטנין, ירידה ברמת הסידן, עלייה באנזימי כבד (ALT ו-AST), ירידה ברמת האשלגן, ירידה ברמת הנתרן, עלייה ברמת הליפאז, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת האשלגן.

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"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 התווית.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן מעל ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pirtobrutinib Spray Dray Dispersion: Hypromellose Acetate Succinate.
Other Core Tablet Ingredients: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate.
Film Coating: Color Mixture Blue 03K105008.
Color Mixture Blue 03K105008: Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin, FD&C Blue #2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ג'ייפירקה 50 מ"ג הן טבליות בצורת משולש קשתי בצבע כחול, עם כיתוב "Lilly 50" בצד אחד ו-"6902" בצד השני.

ג'ייפירקה 100 מ"ג הן טבליות עגולות בצבע כחול, עם כיתוב "Lilly 100" בצד אחד ו-"7026" בצד השני.
ג'ייפירקה מסופקת בבקבוק עם מכסה קשה פתיחה לילדים.
ג'ייפירקה 50 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 30 טבליות.
ג'ייפירקה 100 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 30 טבליות ו- 60 טבליות.
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.
שם היצרן וכתובתו: אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

אושר בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'ייפירקה 50 מ"ג: 175-13-37717-99

ג'ייפירקה 100 מ"ג: 175-14-37718-99

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