

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</b></div>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד	

**פיקריי 50 מ"ג**

**פיקריי 150 מ"ג**

**פיקריי 200 מ"ג**

<b>טבליות מצופות</b>	
----------------------	--

**כל טבליה מצופה מכילה:**

פיקריי 50 מ"ג: אלפליסיב 50 מ"ג apelisib 50 mg

פיקריי 150 מ"ג: אלפליסיב 150 מ"ג apelisib 150 mg

פיקריי 200 מ"ג: אלפליסיב 200 מ"ג apelisib 200 mg

**זומרים בלתי פעילים ואלרגנים:** 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?**

פיקריי בשילוב עם התרופה פולבסטרנט מיועדת לטיפול בנשים לאחר מנופאזה (הפסקת הווסת), ובגברים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי שהיג חיובי לקולטני הורמונים (HR), שלילי לקולטני גורם גדילה אפידרמלי אנושי 2 (HER2), עם מוטציה ב- PIK3CA, ושמחלתם התקדמה במהלך או לאחר משטר טיפול המבוסס על טיפול אנדוקריני.

הרופא יבדוק את הסרטן שלך לקיומו של גן "PIK3CA לא תקין, על מנת לוודא כי טיפול בפיקריי מתאים עבורך. **קבוצה תרפויטית:** מעכב פוספאטידיל-אינוזיטול-3-קיאנז (PI3K).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

<ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל אלפליסיב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".</li></ul>
--

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפיקריי, ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של סוכרת או רמות גבוהות של סוכר בדם.
- יש לך היסטוריה של פריחה בעור, אדמומית בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה או קילוף בעור.
- את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה (ראי גם בהמשך בסעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה **גבר** ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להיריון (ראה גם בהמשך בסעיף "היריון, הנקה ופוריות").

**דווח לרופא או קבל עזרה רפואית באופן מיידי** אם אחד המצבים הבאים חל עליך במהלך הטיפול בפיקריי:

- יש לך קושי בנשימה, התנפחות של הפנים או הגרון, הסמקה, פריחה, חום או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקריי (סימנים אפשריים של תגובות אלרגיות חמורות).

- יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, ובלוטות נפוחות, עם או בלי חום (סימנים אפשריים של תגובות עוריות חמורות).

**ספר לרופא מיד אם:**

- אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה, כולל צמא מוגזם, פה יבש, השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, בלבול, בחילה, הקאה, ריח פירותי מהפה, קשיי נשימה, עור יבש או סמוק.

- אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל קוצר נשימה או בעיה לנשום, שיעול, כאב בחזה (סימנים אפשריים של דלקת ריאות).

- אתה מפתח שלשול, כאב באיזור הקיבה (בטני), או שאתה רואה ריר או דם בצואה שלך (סימנים אפשריים של קוליטיס) במהלך הטיפול בפיקריי. ייתכן שהרופא יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול או קוליטיס.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

פיקריי בשילוב עם תרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך בה פיקריי עובדת ועלולה לגרום לתופעות לוואי.

- **משפעלי ציטוכרום CYP3A4**

מתן משולב של פיקריי עם משפעים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 עלול להוריד את הריכוז של אלפליסיב בדם, דבר העלול להפחית את פעילותו של המרכיב הפעיל אלפליסיב. יש להימנע מנטילת פיקריי עם משפעים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 (לדוגמה, ריפאמפיצין).

- **מעכבי BCRP (Breast Cancer Resistance Protein Inhibitors)**

מתן משולב של פיקריי עם מעכב BCRP עלול להעלות את הריכוז של אלפליסיב, דבר העלול להעלות את הסיכון לרעילות. יש להימנע מנטילת מעכבי BCRP בזמן טיפול בפיקריי. אם אין באפשרותך להשתמש בתרופות חלופיות, כאשר פיקריי ניתן בשילוב עם מעכבי BCRP, הרופא יקח עליך מקרוב אחר תופעות לוואי מוגברות.

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

**ילדים ומתבגרים**

פיקריי אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול פיקריי עם אוכל.

**בדיקות ומעקב**

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לנטר את הסוכר שלך בדם, לפני ובמהלך הטיפול בפיקריי.

בהסתמך על התוצאות, הרופא יחליט אם יש להשהות את הטיפול בפיקריי באופן זמני, להוריד את המינון שלו או להפסיקו.

**היריון, הנקה ופוריות היריון**

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת טיפול בפיקריי.

פיקריי עלולה לפגוע בעובר שלך.

אם את אישה המסוגלת להרות, הרופא יבדוק אם את בהיריון לפני תחילת הטיפול בפיקריי.

עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. דברי עם הרופא על שיטות למניעת היריון שעשויות להיות מתאימות עבורך במהלך תקופה זו.

אם נכנסת להיריון או שאת חושבת כי את בהיריון במהלך הטיפול עם פיקריי, ספרי לרופא מייד.

**גברים** שיש להם בת זוג שמסוגלת להיכנס להיריון צריכים להשתמש בקונדומים ובאמצעי מניעת היריון יעילים במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. אם בת הזוג שלך נכנסה להיריון, ספר מייד על כך לרופא.

**הנקה**

אין להניק במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. לא ידוע האם פיקריי עוברת לחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא על מנת להבין את הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן הטיפול.

**פוריות**

פיקריי עלולה להשפיע על הפוריות בגברים ובנשים שיכולות להיכנס להיריון. דבר עם הרופא אם נושא זה מטריד אותך.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

טיפול בפיקריי עלול להוביל לעייפות. לפיכך, עליך להיות זהיר בעת נהיגה או שימוש במכוונת במהלך הטיפול בפיקריי.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה מצופה, כלומר היא למעשה "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.

**המינון המקובל בדרך-כלל הוא 300 מ"ג** (שתי טבליות של 150 מ"ג) דרך הפה, פעם אחת ביום.

אם הקאת לאחר נטילת המנה של פיקריי, אל תיטול מנה נוספת באותו יום. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך.

הרופא יקבע את המינון של פולבסטרנט אותו אתה אמור לקבל ומתי תקבל אותו.

בהתאם לאופן התגובה של גופך לטיפול בפיקריי, ייתכן כי הרופא ירצה להתאים את המינון של פיקריי.

אין לשנות את המינון, אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**•משך הטיפול**

אין להפסיק נטילת פיקריי, אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת.

**• צורת הנטילה**

- יש ליטול פיקריי פעם אחת ביום, בערך באותה השעה בכל יום.

- יש ליטול פיקריי עם אוכל.

- יש לבלוע את טבליות פיקריי בשלמותן. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.

- אין ליטול טבליות פיקריי שבורות, סדוקות או שנראות פגומות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הנדרש, אתה עדיין יכול ליטול אותה עם אוכל, עד 9 שעות אחרי השעה בה אתה בדרך-כלל נוטל אותה. אם חלפו מעל 9 שעות מהשעה בה אתה בדרך-כלל נוטל את המנה שלך, דלג על המנה של יום זה. למוחרת, קח את המנה בשעה הרגילה. אין ליטול 2 מנות על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

**יש לחלשמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

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

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית 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 בפיקריי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מייד אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות.

הרופא עשוי להגיד לך להקטין את המנה שלך, להפסיק זמנית את הטיפול שלך, או להפסיק לחלוטין את הטיפול שלך בפיקריי אם אתה סובל מתופעות לוואי רציניות מסוימות.

**פיקריי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:**

**•תגובות אלרגיות חמורות.** ספר לרופא או קבל עזרה רפואית מייד, אם יש לך קושי בנשימה, התנפחות של הפנים או הגרון, הסמקה, פריחה, חום, או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקריי.

**•תגובות עוריות חמורות.** ספר לרופא או קבל עזרה רפואית מייד, אם יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, ובלוטות נפוחות, עם או בלי חום.

**•רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה).** היפרגליקמיה שכחה עם פיקריי ועלולה להיות חמורה. הרופא ינטר את רמות הסוכר שלך בדם לפני התחלת הטיפול בפיקריי ובמהלכו. הרופא עשוי לנטר את רמות הסוכר שלך בדם לעיתים קרובות יותר אם יש לך היסטוריה של סוכרת מסוג 2. ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה כולל:

- צמא מוגזם

- פה יבש

- השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל

- תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל

- בלבול

- בחילות

- הקאות

- ריח פירותי מהפה

- קשיי נשימה

- עור יבש או סמוק

**• בעיות בריאות (פנאומוניטיס – דלקת ברקמת הריאה).** ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל:

- קוצר נשימה או בעיה לנשום

- שיעול

- כאב בחזה

**• שלשול או קוליטיס (דלקת של המעיים שלך).** שלשול הינו שכח עם פיקריי ועלול להיות חמור. שלשול חמור עלול לגרום לאיבוד יתר של מים מהגוף (דהידרציה, התייבשות) ולפגיעה בכליות. ספר לרופא מייד, אם אתה מפתח שלשול, כאב באיזור הקיבה (בטני), או שאתה רואה ריר או דם בצואה שלך במהלך הטיפול בפיקריי. ייתכן שהרופא יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול או קוליטיס.

**תופעות לוואי רציניות שכיחות נוספות של פיקריי בשימוש עם פולבסטרנט כוללות:**

- פגיעה חריפה בכליות

- כאב בטן

- אנמיה

- נמק של עצם הלסת

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)** (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- פריחה

- בחילה

- עייפות וחולשה

- ירידה בתיאבון

- הקאה

- ירידה במשקל

- נשירת שיער

-סטומטיטיס (דלקת בריריות הפה, כולל פצעים בפה, אפטות וכיבים בפה)

- קשיי עיכול

- דלקת בריריות

- בצקת היקפית

- חום גבוה

- יובש בריריות (כולל יובש בפה, יובש בנרתיק ובפות)

- הפרעות בחוש הטעם (כולל אובדן חוש הטעם וירידה ברגישות לטעמים)

- כאב ראש

- גרד

- עור יש

- כאב בטן

- שינויים בבדיקות דם מסוימות:

- רמות גבוהות של האנזימים הבאים בדם: גאמא-גלוטמיל טרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז, ליפאז
- רמת קריאטינין גבוהה בדם
- רמה נמוכה של לימפוציטים, טסיות, גלוקוז, המוגלובין ו/או אלבומין בדם
- עלייה בזמן תרומבופלסטין חלקי (activated partial thromboplastin time - מדד לתפקוד קרישת הדם)
- ירידה ברמת הסידן בדם
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם

פנה לרופא מייד אם אתה חווה שינויים בראייה שלך, כאב בעין, רגישות לאור, או אם העיניים שלך נראות שונה.

**תופעות לוואי שכיחות (common)** (עשויות להשפיע על 10-1 משתמשים מתוך 100 משתמשים):

- דלקת בדרכי השתן

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 החודש.

**תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 30°C, יש להגן מלחות.

**6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate
חומר ציפוי:

Hypromellose, iron oxide black, iron oxide red, titanium dioxide, macrogol 4000, talc

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

פיקריי 50 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות עגולות בצבע ורוד בהיר, עם הדפסת "L7" על צד אחד ו- "NVR" על הצד השני.

פיקריי 150 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "UL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "YL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי משווקת כטבליות מצופות במגשיות. פיקריי זמינה בגודלי האריזות הבאים:

• אריזות משולבת המכילות טבליות מצופות 50 מ"ג ו- 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 250 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות (28 של 50 מ"ג ו- 28 של 200 מ"ג).

• אריזות המכילות טבליות מצופות 150 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 300 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות.

• אריזות המכילות טבליות מצופות 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 200 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 28 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום והיובאן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פיקריי 50 מ"ג: 166-20-36150

פיקריי 150 מ"ג: 166-18-36148

פיקריי 200 מ"ג: 166-19-36149

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

נערך בפברואר 2024.