

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוטנט[™] 12.5 מ"ג
סוטנט[™] 25 מ"ג
סוטנט[™] 50 מ"ג
כמוסות

סוניטיניב (בצורת מאלאט) 12.5 מ"ג, 25 מ"ג, 50 מ"ג Sunitinib (as malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן רקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumor - GIST).
- לטיפול בסרטן גרורתי של תאי כליה (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- לטיפול בגידול ממוין נירואנדוקריני של הבלב, גרורתי או שלא ניתן לנתח (Pancreatic neuroendocrine tumours - pNET).

קבוצה תרפויטית:

מעכב מכוון של רצפטור טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסוטנט, ספר לרופא אם:

- **יש לך לחץ דם גבוה.** סוטנט יכולה לעלות את לחץ הדם. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול עם סוטנט וינתן לך טיפול עם תרופות להורדת לחץ דם במידת הצורך.
- **יש לך או היתה לך מחלת דם, בעיות דם או חבורות.** טיפול עם סוטנט יכול להעלות את הסיכון לדימום או לגרום לשינויים במספר של תאים מסוימים בדם אשר יכול לגרום לאנמיה או להשפיע על יכולת הקרישה של הדם. אם אתה לוקח וארפארין או אצנוקומרול, תרופות לדילול דם אשר מונעות מהדם להיקרש, ייתכן סיכון מוגבר יותר לדימום. ספר לרופא אם יש לך דימומים במהלך הטיפול עם סוטנט.
- **יש לך בעיות לבביות.** סוטנט יכולה לגרום לבעיות לבביות. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים ובקרוסוליים.
- **יש לך שינויים לא תקינים בקצב הלב.** סוטנט יכולה לגרום להפרעות בקצב הלב. ייתכן שהרופא יבצע אקג על מנת להעריך את הבעיות האלה במהלך הטיפול עם סוטנט. ספר לרופא אם אתה מרגיש סחרחורת, תחושת עלפון או פעימות לב לא תקינות במהלך נטילת סוטנט.
- **היו לך לאחרונה בעיות עם קרישי דם בורידים או בעורקים (סוגים של כלי דם), כולל ארוע מוחי, התקף לב, תסחיף או פקקת.** פנה מיד לרופא אם יש לך תסמינים כגון כאב בחזה או לחץ, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, נימול או חולשה בצד אחד של הגוף, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת במהלך הטיפול עם סוטנט.
- **יש לך או היה לך נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy).** ספר לרופא אם אתה מפתח חום, עייפות, חבורות, דימום, נפיחות, בלבול, איבוד ראיה ופרכוסים.
- **יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.**
- **יש לך בעיות בבלוטת התריס.** סוטנט יכולה לגרום לבעיות בבלוטת התריס. ספר לרופא אם אתה מתעייף ביתר בקלות, בדרך כלל מרגיש שקר לך יותר מלאנשים אחרים או שהקול שלך נהייה עמוק יותר במהלך נטילת

- סוטנט. יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול עם סוטנט. אם בלוטת התריס שלך לא מייצרת מספיק הורמוני בלוטת תריס, יתכן שתקבל טיפול עם תחליף הורמונלי להורמוני הבלוטה.
- **יש לך או היו לך הפרעות בלב לב או בכיס המרה.** ספר לרופא אם את מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים: כאבים באזור הבטן (בטן עליונה), בחילות, הקאות וחום. זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הלב לב או כיס המרה.
- **יש לך או היו לך בעיות בכבד.** ספר לרופא
- אם אתה מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים של בעיות בכבד במהלך הטיפול עם סוטנט: גרד, עיניים צהובות או עור צהוב, שתן כהה וכאב או אי נוחות בחלק הימני העליון של אזור הבטן. הרופא יבצע בדיקת דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני ומהלך הטיפול עם סוטנט ולפי הצורך הקליני.
- **יש לך או היו לך בעיות בכליות.** הרופא ינטר את תפקודי הכליות.
- **אתה עתיד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח.** סוטנט יכולה להשפיע על אופן ריפוי הפצעים. בדרך כלל אתה תפסיק את הטיפול בסוטנט אם יש לך ניתוח. הרופא יחליט מתי להתחיל שוב נטילת סוטנט.
- **ייתכן שיומלץ לך לעבור בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול עם סוטנט.**
 - ספר מיד לרופא ולרופא שיניים אם יש לך או היה לך כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן.
 - אם אתה צריך לעבור טיפול דנטלי פולשני או ניתוח דנטלי ספר לרופא שיניים שאתה מטופל עם סוטנט במיוחד אם אתה גם לוקח או לקחת ביפוספונטים במתן ורידי. ביפוספונטים הן תרופות המשמשות למניעת סיבוכים בעצם אשר יתכן שניתנו למצב רפואי אחר.
- **יש לך או היו לך הפרעות עוריות או תת עוריות.** במהלך נטילת סוטנט פיודרמה גנגרנוזום (pyoderma gangrenosum, כיב עורי כואב) או חיתולית נימקית (necrotising fasciitis, זיהום של העור/רקמות רכות אשר מתפשט במהירות ויכול להיות מסכן חיים) יכולות להופיע. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים של זיהום סביב עור פצוע, כולל חום, כאב, אדמומיות, נפיחות או ניקוז מוגלה או דם. אירוע זה בדרך כלל הפיך לאחר הפסקת סוטנט. פריחות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטיפורמה) דווחו עם השימוש בסוטנט, מופיעות תחילה ככתמים אדומים דמויי מטרה או טלאים מעגליים לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בגו. הפריחה עשויה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או קילוף של העור ויכולה להיות מסכנת חיים. פנה מיד לרופא אם אתה מפתח פריחה או תסמינים אלה.
- **יש לך או היו לך פרכוסים.** ספר לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך לחץ דם גבוה, כאב ראש או אובדן ראייה.
- **יש לך סכרת.** יש לבדוק את רמות הסוכר בדם בחולים סכרתיים באופן קבוע על מנת להעריך האם יש להתאים את המינון של התרופות לטיפול בסכרת כדי למזער את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם. יש לעדכן את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים ותסמינים של רמות נמוכות של סוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואובדן הכרה).

ילדים ומתבגרים

סוטנט אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות שבשילוב עם סוטנט מעלות את ריכוזו בדם:
 - קטוקונאזול, איטראקונאזול (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בנגיף האיידס), מיץ אשכוליות.
- תרופות שבשילוב עם סוטנט מורידות את ריכוזו בדם:
 - דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשות לטיפול באפילפסיה ומחלות נוירולוגיות אחרות), ריפאמפיין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון וחרדה).
- וארפארין (משמשת לטיפול בקרישיות יתר) - יש להיות במעקב רפואי אחר רמות מדדי קרישת דם.
- תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטטינים ותרופות ממשפחת הביספוספונטים (כגון: פוסאלאן) במתן תוך ורידי טרם או במהלך הטיפול עם סוטנט.

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכוליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגופך.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת התרופה.

אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם סוטנט. יש ליידיע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם סוטנט.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת וישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! השפעת/יעילות המתן באופן זה לא נבדקה.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה ביום למחרת בשעה הקבועה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד 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 התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוטנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2 תחת **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**):

בעיות לבביות. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או שיש לך נפיחות ברגליים ובקרסוליים. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיות לבביות אשר יכולות לכלול כשל לבבי ובעיות בשריר הלב (קרדיומיופתיה).

בעיות בריאות או בנשימה. ספר לרופא אם אתה מפתח שיעול, כאב בחזה, הופעה פתאומית של קוצר נשימה או שיעול דמי. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסחיף ריאתי המתרחש כאשר קרישי דם נודדים לריאות.

הפרעות כליטיות. ספר לרופא אם אתה חווה תדירות משתנה או היעדר מתן שתן שעלולים להיות תסמינים של כשל כלייתי.

דימום. ספר לרופא אם יש לך אחד מהסמינים הבאים או דימום חמור במהלך הטיפול עם סוטנט: בטן כואבת ונפוחה; הקאה דמית; צואה שחורה דביקה; דם בשתן; כאב ראש או שינוי במצב הנפשי; שיעול דמי או כיח דמי מהריאות או דרכי הנשימה.

הרס הגידול המוביל לחור במעי. ספר לרופא אם יש לך כאב בטן חמור, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה, או שינויים בהרגלי המעי הרגילים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

שלשול, עצירות, כאב בטן/נפיחות, בחילה, אובדן תיאבון/ירידה בתאבון, סחרחורת, חום, דלקות ו/או פצעים ו/או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שיער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי פרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעילות בלוטת התריס, ירידה ברמת הטסיות, כדוריות הדם האדומות ו/או הלבנות, נפיחות הנגרמת עקב נוזלים תחת העור או סביב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

קרישי דם בכלי הדם, מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי דמויית שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה, דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים ו/או תחושת צריבה בלשון, דלקת בוושט וברירות, גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, כאבי שרירים ועצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף, גודש באף, דמיעת יתר, תחושה לא רגילה בעור, קילוף העור ודלקת, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער, רמות גבוהות של חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עלייה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באיזורים אנוגניטליים - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

אירוע מוחי, התקף לב הנגרם עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים בפעילות החשמלית או הפרעה בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבדי, כאב בטן עקב דלקת בבלב, הרס הגידול הגורם לפרפורציה של המעי, דלקת (אדמומיות ונפיחות) בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור. כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן, אלו יכולים להיות סימנים ותסמינים של נזק בעצם הלסת - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

ייצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עלייה ברמת האנזים בדם (קראטין פוספוקינאז) מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה. דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים):

תגובות עוריות ו/או ממברנות חמורות (תסמונת "סטיבנס-ג'ונסון", טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטי פורמה), כיב עורי כואב (פיודרמה גנגרנוזום), תמס שריר (רבדומיוליזיס) אשר יכול להוביל לבעיות כליות. תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר ייתכן ויתרחשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכללות בקבוצה זו הן: בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלווים בשינויים בתוצאות בדיקות דם (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית ופוספאט ורמות נמוכות של סידן בדם) אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודי הכליה וכשל כליותי, הפטיטיס - דלקת בכבד, שינויים אבנורמליים במוח אשר יכולים לגרום לאוסף של תסמינים כולל כאבי ראש, בלבול, פרכוסים ואובדן ראייה. דלקת בבלוטת התריס, נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים); חוסר אנרגיה, בלבול, ישנוניות, חוסר הכרה/תרדמת - תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של רעילות מוחית הנגרמת על ידי רמות גבוהות של אמוניה בדם (hyperammonaemic encephalopathy).

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"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. אין לגרום 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 את התרופה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, gelatin and printing ink (shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide).

סוטנט 25 מ"ג, ו-50 מ"ג מכילים גם: yellow iron oxide ,black iron oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוטנט 12.5 מ"ג: כמוסה בצבע כתום שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון "STN 12.5mg".
סוטנט 25 מ"ג: כמוסה שחלקה העליון בצבע קרמל ועליו מוטבע "Pfizer" וחלקה התחתון בצבע כתום ועליו מוטבע "STN 25mg".
סוטנט 50 מ"ג: כמוסה בצבע קרמל שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון "STN 50mg".

התכשיר משווק בבקבוקים או באריזות בליסטר. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

136.89.31430	סוטנט 12.5 מ"ג:
136.90.31431	סוטנט 25 מ"ג:
136.91.31432	סוטנט 50 מ"ג:

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

עודכן ב-04/2024.