

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלונבריג® 30 מ"ג

אלונבריג® 90 מ"ג

טבליות מצופות פילם

**שם התרופה צורתה וחוזקה**

**חומר פעיל –**

אלונבריג 30 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 30 מ"ג של בריגיטיניב (brigatinib).

אלונבריג 90 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 90 מ"ג של בריגיטיניב (brigatinib).

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.

התרופה מיועדת למבוגרים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אלונבריג מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים ( NSCLC - non-small cell lung cancer ) גרורתי (שהתפשט לחלקים אחרים בגוף) אשר הינם בעלי מוטציה (פגם) בגן הנקרא קינאז לימפומה אנאפלסטית (ALK).

קבוצה תרפויטית: מעכבי קינאז.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני תחילת הטיפול באלונבריג או במהלכו, ספר לרופא אם יש לך:**

- בעיות ריאה או בעיות נשימה
- לחץ דם גבוה
- קצב לב איטי

- בעיות ראייה כלשהן
  - דלקת לבלב כעת או שהייתה בעבר
  - בעיות בכבד
  - סוכרת או אי סבילות לגלוקוז
  - בעיות בכליות או שאתה מטופל דיאליזה
  - את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי פירוט נוסף בסעיף היריון והנקה)
  - את מניקה או מתכננת להניק (ראי פירוט נוסף בסעיף היריון והנקה)
  - אתה גבר שבת זוגתו עלולה להרות (ראי פירוט נוסף בסעיף היריון והנקה)
  - אתה סובל מכאבים, חולשה או רגישות בלתי מוסברים בשרירים
  - רגישות לאור השמש:
- הגבל את זמן חשיפתך לשמש במהלך הטיפול ב**אלונברג** ולפחות לעוד 5 ימים לאחר נטילת המנה האחרונה. **אלונברג** עלולה לגרום לעורך להיות רגיש לשמש. אתה עלול להישרף בקלות רבה יותר ולקבל כוויות חמורות.
- בזמן חשיפה לשמש, יש לחבוש כובע, בגדים מגנים והשתמש במסנן קרינה ושפתון עם מקדם הגנה (SPF) 30 או יותר להגנה מפני כוויות שמש.

יכול להיות שהרופא יצטרך להתאים את המינון הניתן לך או להפסיק את הטיפול ב**אלונברג** באופן זמני או מוחלט.

#### **ילדים ומתבגרים:**

היעילות והבטיחות בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

#### **בדיקות ומעקב:**

- לפני תחילת הטיפול ב**אלונברג** ובמהלכו הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמות הסוכר בדמך. לפני תחילת הטיפול ב**אלונברג**, שבועיים אחרי תחילת הטיפול ולפחות פעם בחודש במהלך הטיפול, הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך.
- במהלך הטיפול ב**אלונברג**, הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמת אנזים ה-CPK (קשור בפעילות השרירים) ורמת אנזימי הלב (עמילאז וליפאז) בדמך.
- במהלך הטיפול ב**אלונברג**, הרופא יבדוק את קצב הלב שלך.
- במהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לשם ניטור רמות אנזימי כבד, בייחוד בשלושת החודשים הראשונים לטיפול.

#### **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:**

- **איטרקונזול:** לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- **ריפאמפיצין:** לטיפול בשחפת
- **מידאזולאם:** לשימוש כחומר הרדמה
- תרופות הגורמות להאטת קצב הלב

תרופות אלו עלולות להשפיע על רמת **אלונברג** בדם או שרמתן בדם עלולה להיות מושפעת בעקבות נטילת **אלונברג**.

## שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול אלונבריג עם או בלי אוכל.  
יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך הטיפול באלונבריג. אשכוליות עלולות להעלות את רמת התרופה בדם.

## היריון, הנקה ופוריות:

- אלונבריג עלולה להזיק לעובר שלך. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באלונבריג, אם את חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון.  
הרופא יקבע על ידי בדיקה האם את בהיריון או לא, לפני התחלת הטיפול באלונבריג.
- נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של אלונבריג. התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה אשר יהיו מתאימים עבורך במהלך הטיפול באלונבריג.
- גברים שבנות זוגן בגיל הפוריות, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך שלושה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של אלונבריג.

## הנקה

לא ידוע אם אלונבריג מופרשת בחלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אלונבריג.

## פוריות

אלונבריג עלולה לגרום לבעיות פוריות בגברים. זה עלול להשפיע על היכולת שלך להביא ילד לעולם. דבר עם הרופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי פוריות.

## נהיגה ושימוש במכונות:

אלונבריג עלולה לגרום להפרעות בראייה, סחרחורת או עייפות. אל תנהג ואל תפעיל מכונות מסוכנות אם סימנים אלו מופיעים.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אלונבריג מכילה לקטוז.  
אלונבריג 30 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 56.06 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
אלונבריג 90 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 168.18 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

אלונבריג מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

הרופא ייתן לך בהתחלה מינון נמוך של **אלונברייג** (90 מ"ג פעם ביום) למשך שבעת ימי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן יעלה המינון ל-180 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי לשנות את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק תמידית את הטיפול ב**אלונברייג** בשל תופעות לוואי כלשהן שעלולות להופיע אצלך או אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

יש ליטול **אלונברייג** פעם אחת ביום. אפשר ליטול את **אלונברייג** עם או ללא אוכל.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בלע את טבליית **אלונברייג** בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה מאחר והיא מצופת פילם.

**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 תרופה זו בזמן הדרוש**, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה של **אלונברייג** במועד הרגיל המתוכנן לנטילה הבאה והיוועץ ברופא.

**אם הקאת אחרי שנטלת מנת תרופה**, אל תיטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה של **אלונברייג** במועד הרגיל המתוכנן לנטילה הבאה.

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 התרופה** אל תשנה את המינון ואל תפסיק ליטול **אלונברייג** בלי לדבר תחילה עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

**אלונברייג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:**

- **בעיות ריאה (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis) - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100.** אלונברייג עלולה לגרום לנפיחות/בצקת (דלקת) בריאות שיכולה להיות חמורה או מסכנת חיים בכל עת במהלך הטיפול, ועלולה לגרום למוות. בעיות ריאה אלה קורות במיוחד במסגרת השבוע הראשון לטיפול ב**אלונברייג**. התסמינים יכולים להיות דומים לתסמינים הנגרמים מסרטן ריאות. דווח לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים קיימים, כולל:
  - קשיי נשימה או קוצר נשימה
  - שיעול עם או ללא ליחה
  - כאב חזה

• חום

- **לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)** - מופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10.  
**אלונברייג** עלולה לגרום ללחץ דם גבוה. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ב**אלונברייג** ובמהלכו. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה כאבי ראש, סחרחורת, ראייה מטושטשת, כאב חזה או קוצר נשימה.
- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה)** - מופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10.  
**אלונברייג** עלולה לגרום לקצב לב איטי מאוד, מצב שיכול להיות חמור. הרופא יבדוק את קצב הלב שלך במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה סחרחורת, תחושת ריחוף או עילפון במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. דווח לרופא אם אתה מטופל בתרופות לקצב לב או ללחץ דם.
- **רגישות לאור שמש** - מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100.  
דווח לרופא אם מתפתחת תגובה כלשהי בעור.
- **בעיות ראייה** - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100.  
**אלונברייג** עלולה לגרום לבעיות ראייה. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול ב**אלונברייג** ולהפנותך למומחה עיניים אם תפתח בעיות ראייה חמורות במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה איבוד ראייה כלשהו או כל שינוי בראייה, כולל:
  - ראייה כפולה
  - אור שמכאיב לעיניים
  - אתה רואה הבזקי אור
  - הופעה או החמרה של נקודות צפות
  - ראייה מטושטשת
- **כאב, רגישות וחולשה בשרירים (מיאלגיה)** - מופיעים ביותר ממשמש אחד מתוך 10.  
**אלונברייג** עלולה להעלות את רמתו בדם של אנזימים הנקרא קריאטין פוספוקינאז (CPK), מצב אשר עלול להיות סימן של נזק לשרירים. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת ה-CPK בדם במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או החמרה של בעיות בשרירים, לרבות כאב שרירים בלתי מוסבר או כאב שרירים שאינו חולף, רגישות או חולשה.
- **דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)** - מופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך 10.  
**אלונברייג** עלולה להעלות את רמתם בדם של אנזימים הנקראים עמילאז וליפאז, מצב אשר עלול להיות סימן לדלקת לבלב. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לצורך ניטור רמת אנזימי הבלבל בדם במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או החמרה של דלקת לבלב, לרבות כאב בבטן העליונה העשוי להתפשט לגב ולהחמיר בעת אכילה, איבוד משקל או בחילה.
- **רעילות כיבדית (הפטוטוקסיות)** – מופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך 10.  
**אלונברייג** עלולה להעלות בדם את רמתו של בילירובין ואת רמתם של האנזימים הנקראים אספרטט אמינוטראנספראז (AST) ואלאנין אמינוטראנספראז (ALT), דבר העלול להיות סימן של בעיות כבד. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך בזמן הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מייד** אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או מוחמרים של הפטוטוקסיות, לרבות:
  - הצהבה של עור או של לובן העיניים
  - שתן כהה (צבע תה)

- בחילות או הקאות
- כאבים בצד ימין של הבטן
- נטייה מוגברת לדימום/ חבלות
- גירוד עור
- תיאבון מופחת
- הרגשת עייפות

- **סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה) -** מופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10. **אלונברייג** עלולה להעלות את רמות הסוכר בדם. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לצורך ניטור רמת הסוכר בדמך לפני תחילת הטיפול ב**אלונברייג** ובמהלכו. על מנת לאזן את רמות הסוכר בדמך ייתכן שהרופא יחל במתן טיפול תרופתי או ישנה את הטיפול שאתה כבר מקבל. **דווח לרופא מייד** אם יש לך סימנים או תסמינים חדשים או החמרת סימנים או תסמינים של היפרגליקמיה, כולל:
  - תחושה מוגברת של צמא
  - תחושת בחילה בבטן
  - צורך מוגבר בהטלת שתן
  - הרגשת חולשה או עייפות
  - תחושה מוגברת של רעב
  - תחושת בלבול

#### תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

- דלקת ריאות
- בחילה
- עייפות
- חולשה
- סחרחורת
- בצקת
- כאב ראש
- שלשול
- שיעול
- הקאות
- עצירות
- דלקת בחלל הפה (סטומטיטיס)
- פריחה
- גרד בעור
- קוצר נשימה
- קשיי נשימה
- עוויתות (התכווצויות שרירים)
- כאב גב
- כאב שרירים
- כאב מפרקים
- נורופתיה פריפרית/תחושת נימול (פרסתזיה) פריפרית (הפרעות במערכת העצבים ההיקפית)
- הפרעה בתפקודי כבד (עלייה ברמות אנזימי הכבד AST ו-ALT בדם)

- עלייה ברמת האנזים קריאטין פוספוקינאז (CPK) בדם
- עלייה ברמות alkaline phosphatase (ALP) בדם
- עלייה ברמת הקריאטינין בדם
- אנמיה
- ירידה בערכי הזרחן בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם
- עלייה או ירידה ברמת הסידן בדם
- ירידה ברמת האלבומין
- עלייה ברמות ליפאז ועמילאז
- ירידה ברמת הנתרן בדם
- ירידה או עלייה ברמת האשלגן בדם
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים (לימפופניה) ונויטרופילים (נויטרופניה)
- חום
- כאב בטן
- עלייה בלחץ הדם
- רמות גבוהות של אינסולין בדם
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם
- נדודי שינה

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

- ירידה בספירת הטסיות בדם שעלולה לגרום לסיכון מוגבר לדימומים ולחבלות
- שינויים בתחושת הטעם
- בעיות עיכול
- נפיחות בבטן
- יובש בעור
- כאבי גפיים
- קשיחות שרירים ומפרקים
- כאב
- תסחיף ריאתי
- הצטננות
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

ריפלוקס

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה

עלייה ברמת בילירובין בדם  
 מוות פתאומי, כשל נשימתי, דלקת חיידקית של קרום המוח (מנינגיטיס חיידקי) ואלח דם (ספסיס) שמקורו בזיהום במערכת השתן.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **אלונבריג**. למידע נוסף, פנה לרופא או לרוקח.

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

## דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי 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 הבקבוק/אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- בקבוק המוצר מכיל שקיק סופח לחות. אנא השאר את שקיק סופח הלחות בתוך הבקבוק. אין לבלוע אותו.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate, hydrophobic colloidal silica.

### ציפוי הטבליה מכיל:

talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol and titanium dioxide.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אלונבריג 30 מ"ג:** טבליה מצופת פילם, עגולה, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "U3" על גבי צד אחד וללא הטבעה על גבי הצד השני.

זמינה בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

**אלונבריג 90 מ"ג:** טבליה מצופת פילם, אובאלית, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "U7" על גבי צד אחד וללא הטבעה על גבי הצד השני.

זמינה בבקבוקים המכילים 7 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

**בעל הרישום והיבואן:** טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה 4951125.

**עודכן באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי**

**במשרד הבריאות:** 161-06-35335, 161-05-35334

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



