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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארלוטיניב טבע 100 מ"ג
טבליות מצופות
ארלוטיניב טבע 150 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג מכילה:
ארלוטיניב 100 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד),
Erlotinib 100 mg (as erlotinib hydrochloride)

כל טבליה מצופה של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג מכילה:
ארלוטיניב 150 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד),
Erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- תרופה זו אינה מיועדת למתן לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:
ארלוטיניב טבע 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 הלבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).

קבוצה תרפויטית: אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (רגיש) לחומר הפעיל ארלוטיניב או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בארלוטיניב טבע

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.
לפני תחילת הטיפול בארלוטיניב טבע, ספר לרופא שלך אם:
- אתה נוטל תרופות אחרות העלולות להוריד או להעלות את רמת ארלוטיניב בדם או העלולות להשפיע על האפקט של התרופה (לדוגמה: תרופות נגד פטריות כגון קטוקונאזול, מעכבי פרוטאז, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, פניטואין, קרבמזפין, ברביטוראטים, ריפמפיצין, ציפרופלוקסצין, אומפרזול, רניטידין, St. John's Wort או מעכבי פרוטאזום). בחלק מהמקרים, תרופות אלו יכולות להוריד את היעילות או להגביר את תופעות הלוואי של ארלוטיניב, והרופא יצטרך להתאים לך את המינון. ייתכן שהרופא ימנע מלטפל בך בתרופות אלו בזמן נטילת ארלוטיניב טבע.
- אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה (מונעות קרישת דם או פקקת ורידים כגון וורפארין). ארלוטיניב טבע עלול לגרום לנטייה לדימומים. הרופא יצטרך לבצע לך בדיקות דם באופן קבוע.
- אתה לוקח סטטינים (תרופות להורדת הכולסטרול בדם). ארלוטיניב טבע עלול לגרום לכאבי שרירים, אשר במקרים נדירים עלולים לגרום לפרוק שרירים (רבדומיוליזיס) שעלול להוביל לפגיעה בכליות.
- 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.

ספר לרופא אם:
- יש לך קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול בארלוטיניב טבע.
- יש לך שלשול, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד).
- ספר לרופא באופן מיידי, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה ארלוטיניב טבע ויטפל בך בבית חולים.
- יש לך בעיות בכבד. ארלוטיניב טבע עלול לגרום לבעיות כבד חמורות ובמקרים מסוימים למוות. הרופא יכול לבקש ממך לבצע בדיקות דם בזמן נטילת ארלוטיניב טבע.
- יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור. ייתכן שהרופא יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- 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. ייתכן שתזדקק לטיפול דחוף (ראה פרק "תופעות לוואי" בהמשך העלון).
- 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 טבע יש השפעה שונה במקרים בהם הכבד או הכליות אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול בארלוטיניב טבע 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 (Glucuronidation disorder) כדוגמת תסמונת גילברט (Gilbert's syndrome).

עישון
מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל בארלוטיניב טבע מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

ילדים ומתבגרים
ארלוטיניב טבע לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

שימוש בתרופה ומזון
אין לקחת את התרופה ארלוטיניב טבע עם מזון (ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?").

היריון והנקה
יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע.
אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה.
אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בארלוטיניב טבע עלייך ליידע את הרופא באופן מיידי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה 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
ארלוטיניב טבע לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול בארלוטיניב טבע ישפיע על יכולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ארלוטיניב טבע מכילה סוכר הנקרא לקטוז.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

ארלוטיניב טבע מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך 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 בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או שעתיים אחרי האוכל.
לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג.
לטיפול בסרטן לבלב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג. התרופה ארלוטיניב טבע 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 טבע זמינה במינונים של 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
אם נטלת יותר מדי ארלוטיניב טבע, התקשר לרופא מייד.
ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא יפסיק לך את הטיפול.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
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 טבע 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 ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארלוטיניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 טבע 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 (interstitial lung disease) (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 שלך באופן מיידי, היות שייתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא יכול להחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול בארלוטיניב טבע.
- 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 עיכולי (פצע ברירית של מערכת העיכול) או מחלת הסעיפים (diverticular disease) 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 טבע.

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 ונפיחנות
- בדיקות דם לא תקינות לתפקודי כבד
- גרד, עור יבש ונשירת שיער
- עייפות, חום, צמרמורות

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
- דימומים מהאף
- דימומים מהקיבה או מהמעי
- תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
- זיהומים בזקיקי השערות
- אקנה
- סדקים בעור
- ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויות המאושרות בשילוב עם כימותרפיה)

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):
- שינויים בריסים
- שעירות יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גברי
- שינויים בגבות
- ציפורניים שבירות או משוחררות

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):
- אדמומיות או כאב בכפות הידיים או הרגליים (Palmar-Plantar Erythrodysaesthesia syndrome - תסמונת פלמר פלנטר)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):
- מקרים של התנקבות (פרפוריציה) או התכייבות של הקרנית
- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (יכול להעיד על תסמונת Stevens-Johnson)
- דלקת של אזור הצבע בעיניים

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"י כניסה לקישור: http://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין ליטול ארלוטיניב טבע לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטרים. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.**
- 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

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, sodium starch glycolate type A, sodium laurilsulfate, sodium stearyl fumarate, silica hydrophobic colloidal

ציפוי הטבליה:
Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 8000 (E1521)

כל טבליה של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג מכילה כ-84 מ"ג לקטוז. כל טבליה של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג מכילה כ-126 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
ארלוטיניב טבע 100 מ"ג: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומצופות. על צידה האחד של הטבליה מופיעה הטבעה: A116.

ארלוטיניב טבע 150 מ"ג: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומצופות. על צידה האחד של הטבליה מופיעה הטבעה: A127.

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ארלוטיניב טבע 100 מ"ג טבליות מצופות: 168.15.35874
ארלוטיניב טבע 150 מ"ג טבליות מצופות: 168.17.35876

עלון זה נערך במרץ 2024.

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

teva

DOR-Erl-PIL-0324-10