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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזליטרק 100 מ"ג
כמוסות קשות

רוזליטרק 200 מ"ג
כמוסות קשות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:	**כל כמוסה מכילה:**
אנטרקטיניב 100 מ"ג	אנטרקטיניב 200 מ"ג
entrectinib 100 mg	entrectinib 200 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וגם סעיף 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. שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזליטרק מיועדת לטיפול במבוגרים עם:

א. גידול סולידי אשר:
- נגרם על ידי שינוי בגן ממשפחת NTRK **ו-**
- התפשט למקומות נוספים בגוף או במקרים בהם ביצוע ניתוח להסרת הגידול עלול לגרום לסיבוכים חמורים **ו-**
- אין חלופה טיפולית מספקת או הגידול גדל או התפשט במהלך קבלת טיפול אחר.

ב. סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer [NSCLC]), אשר התפשט למקומות נוספים בגוף, עם שינוי בגן ROS1.

קבוצה תרפויטית:

אנטי נאופלסטי, מעכב פרוטאין קינאז

כיצד רוזליטרק פועלת?

רוזליטרק פועלת על ידי חסימת הפעולה של אנזימים לא תקינים הנגרמת על ידי שינוי בגנים NTRK או ROS1 המייצרים אותם. האנזימים הפגומים מעודדים גדילה של תאי סרטן.

רוזליטרק עשויה להאט או לעצור את גדילת הסרטן. היא עשויה גם לעזור בכיווץ הגידול הסרטני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אנטרקטיניב (entrectinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה ומפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברוזליטרק, ספר לרופא אם:
- חווית לאחרונה אובדן זיכרון, בלבול, הזיות או שינויים במצב הנפשי.
- יש לך היסטוריה של שברים בעצמות, או מצבים שעלולים להגביר את הסיכון לשברים בעצמות הנקראים "אוסטאופורוזיס" או "אוסטאופניה".
- אתה נוטל תרופה להורדת רמות של חומצה אורית בדם.
- יש לך אי ספיקת לב (חוסר יכולת של הלב לשאוב מספיק דם על מנת לספק חמצן לגוף) - סימנים יכולים לכלול שיעול, קוצר נשימה, נפיחות ברגליים או בזרועות.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות לבביות או בעיה בהולכת חשמל בלב שנקראת "תסמונת QT מוארך" - המוצגת באמצעות בדיקת אק"ג (ECG) או באמצעות רמות נמוכות של אלקטרוליטים (אשלגן, מגנזיום, סידן או זרחן) בדמך.
- יש לך בעיה תורשתית הנקראת "אי סבילות לגלקטוז", "מחסור מולד בלקטאז" או "אי ספיגה של גלוקוז-גלקטוז".

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מאושרת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

רוזליטרק עשויה להשפיע על הדרך שבה פועלות תרופות אחרות, וכן תרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה רוזליטרק פועלת. **ולכן 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 לטיפול בזיהומים פטריתיים (אנטי פטריתיים) - כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול.
- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס)/זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) - כגון ריטונאביר או סאקווינאביר.
- תרופה צמחית לטיפול בדיכאון - סנט ג'ון וורט (היפריקום).
- תרופות לעצירת התקפי אפילפסיה (אנטי אפילפטיות) - כגון פניטואין, קרבאמזפין, פנובארביטאל.
- תרופות לטיפול בשחפת - כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין.
- תרופות לטיפול בגידולי סרטן מוצקים וסרטן הדם - טופוטקאן, לאפאטיניב, מיטוקסאנטרון, אפאלוטאמיד, מתוטרקסאט.
- תרופה לטיפול בדלקת מפרקים או למחלה אוטואימונית של המפרקים (דלקת מפרקים שגרונית) – מתוטרקסאט.
- תרופה לטיפול בכאבי ראש מסוג מיגרנה – ארגוטאמין.
- תרופה להקלה על כאבים חזקים – פנטאניל.
- תרופה למחלת נפש (פסיכוזות) או לתנועות וקולות בלתי רצוניים, הנקראים גם "תסמונת טורט" – פימוזיד.
- תרופה לטיפול בהפרעות קצב לב – קווינידין.
- תרופות למניעת היווצרות קרישי דם – ווארפארין, דאביגאטראן אתקסילאט.
- תרופות לטיפול בריפלוקס קיבתי (צרבת) - ציסאפריד, אומפראזול.
- תרופות להורדת כולסטרול בדם - אטורבאסטטין, פראבאסטטין, רוזבאסטטין.
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון או למניעת דחייה של השתלת איברים - סירולימוס, טאקרולימוס, ציקלוספורין.
- תרופות לטיפול בדיכאון - פארוקסטין, פלובוקסאמין.
- תרופות להורדת רמות סוכר בדם - רפאגליניד, טולבוטאמיד.
- תרופות ללחץ דם גבוה - בוסנטאן, פלודיפין, ניפדיפין, וראפאמיל.

אם אתה נוטל את אחת מהתרופות המוזכרות לעיל (או שאינך בטוח), היוועץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת רוזליטרק.

שימוש בתרופה, מזון ושתייה

ניתן ליטול את הכמוסות עם האוכל או ללא אוכל.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות או תפוז חושחש (תפוז מר) במהלך הטיפול ברוזליטרק, מכיוון שזה עשוי להעלות את כמות התרופה בדמך לרמה מזיקה.

היריון, הנקה ופוריות

נשים ומניעת היריון:

אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול ברוזליטרק, מאחר שהתרופה עשויה לגרום נזק לתינוק.

אם את מסוגלת להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול בתרופה ובמשך 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

לא ידוע אם רוזליטרק יכולה להפחית את השפעתם של אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות או אמצעי מניעה הורמונליים מושתלים). עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין נוסף למניעת היריון כגון אמצעי מניעה חוסמים (למשל קונדום) על מנת שלא תיכנסי להיריון בזמן שאת נוטלת רוזליטרק ובמשך 5 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

היוועצי עם הרופא המטפל בנוגע לאמצעי המניעה המתאימים עבורך ועבור בן זוגך.

גברים ומניעת היריון:

על בת זוגתך לא להיכנס להיריון במהלך הטיפול ברוזליטרק, מאחר שהתרופה עשויה לגרום נזק לתינוק. אם בת זוגתך מסוגלת להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול בתרופה ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

היוועץ עם הרופא המטפל בנוגע לאמצעי המניעה המתאימים עבורך ועבור בת זוגתך.

היריון:
- אין ליטול רוזליטרק אם את בהיריון, זאת מאחר שהתרופה עשויה לגרום נזק לתינוק.
- אם נכנסת להיריון בעת נטילת רוזליטרק או במהלך 5 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של רוזליטרק, ספרי מייד לרופא המטפל.

הנקה:

אין להניק במהלך הטיפול ברוזליטרק, זאת מאחר שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם ולכן היא עלולה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

רוזליטרק עשויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. רוזליטרק עשויה לגרום לך:
- טשטוש ראייה
- הרגשת סחרחורת
- עילפון (איבוד הכרה)
- הרגשת עייפות
- שינויים במצב הנפשי, הרגשת בלבול או לראות דברים שאינם קיימים (הזיות)

אם אחד מהנזכרים לעיל קורים לך, אין לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות כבדות עד שהתסמינים שלך יעברו. היוועץ ברופא המטפל או ברוקח האם זה בסדר עבורך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- **לקטוז** (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא המטפל לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
- **sunset yellow FCF (E110) בכמוסות 200 מ"ג בלבד.** זהו חומר צבע אשר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

מינון:

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 3 כמוסות של רוזליטרק 200 מ"ג, פעם ביום (סה"כ 600 מ"ג ביום).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם תרגיש לא טוב, הרופא עשוי לעיתים להפחית את המינון, להפסיק את הטיפול לזמן קצר או להפסיק את הטיפול לחלוטין.

צורת הנטילה:

יש ליטול את רוזליטרק דרך הפה. ניתן ליטול את הכמוסות עם האוכל או ללא אוכל.

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן.

אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, אין לכתוש, אין ללעוס או להמיס את תוכן הכמוסה, מכיוון שתוכן הכמוסה בעל טעם מר.

אם הקאת לאחר נטילת רוזליטרק:

אם הקאת מייד לאחר נטילת המנה של רוזליטרק, קח מנה נוספת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מייד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה ועלון זה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
- אם המנה הבאה שלך היא בעוד יותר מ-12 שעות, עליך לקחת את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי.
- אם המנה הבאה שלך היא בעוד פחות מ-12 שעות, אין ליטול את המנה שנשכחה. עליך ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה:

אל תפסיק לקחת את התרופה ללא היוועצות עם הרופא המטפל. חשוב לקחת רוזליטרק כל יום למשך פרק הזמן שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אם יש לך שאלות על אופן השימוש בתרופה, היוועץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

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 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 ברוזליטרק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רוזליטרק עלולה לגרום לתופעות לוואי הבאות:

תופעות לוואי חמורות:

ספר מייד לרופא המטפל אם אתה מבחין בכל אחת מהתופעות הבאות לאחר נטילת רוזליטרק. הרופא המטפל עשוי להפחית את המינון שלך, להפסיק את הטיפול לזמן קצר או להפסיק את הטיפול לחלוטין:
- יש לך שיעול, קוצר נשימה, נפיחות ברגליים או בזרועות (אצירת נוזלים). אלה יכולים להיות סימנים לבעיות בלב.
- אתה חש בלבול, יש לך שינויים במצב הרוח, בעיות בזיכרון או הזיות (רואה דברים שאינם קיימים).
- אתה מרגיש סחרחורת או מסוחרר, או מרגיש שליבך פועם באופן לא סדיר או מהיר. אלה יכולים להיות סימנים לקצב לב לא תקין.
- אתה מבחין בכאבי מפרקים, כאבי עצמות, עיוותים או שינויים ביכולת התנועה שלך. אלה יכולים להיות סימנים לשברים.
- יש לך בעיות בכליות או דלקת מפרקים. אלה יכולים להיות תוצאה של רמות גבוהות של חומצה אורית בדמך.

תופעות לוואי נוספות:

ספר לרופא המטפל, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- תחושת עייפות
- עצירות
- שינויים בחוש הטעם
- תחושת חוסר יציבות או סחרחורת
- נפיחות
- שלשול
- תחושת בחילה
- תחושת מגע לא רגילה אשר מרגישה כמו גירוד, עקצוץ או תחושת צריבה
- מחסור בתאי דם אדומים (אנמיה)
- קוצר נשימה
- עלייה במשקל
- עלייה ברמת קריאטינין בדם (חומר שבדרך כלל מפונה על ידי הכליות לשתן)
- הקאה
- שיעול
- חום
- כאב שרירים
- כאבים הכוללים כאבי גב, כאבי צוואר, כאבים בשרירים ובשלד, כאבים בגפיים
- כאב בטן או כאב במפרקים
- כל כאב בעצמות, עיוותים או שינויים ביכולת התנועה שלך (שברים בעצמות)
- כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- עלייה ברמות אנזימי כבד מסוימים בדם (AST/ALT)
- תחושה לא נעימה וחריגה בזרועות או ברגליים
- אובדן קואורדינציה בשרירים, חוסר יציבות בהליכה
- הפרעה בדפוסי השינה הרגילים
- זיהום בריאות
- זיהום בדרכי השתן
- חולשה בשרירים
- ירידה בתאבון
- ראייה מטושטשת
- פריחה
- ירידה בספירת תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים
- חוסר יכולת לרוקן לחלוטין את שלפוחית השתן
- קושי בבליעה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 100):
- הפרעות במצב הרוח
- התיישבות
- נוזלים בריאות
- עילפון
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- שינויים בחומרים כימיים מסוימים בדמך כתוצאה מפירוק מהיר של תאי הגידול הסרטני, אשר עלולים לגרום נזק לאיברים, כולל הכליות, הלב והכבד.

ספר לרופא המטפל, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המופיעות מעלה.

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 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.
- על מנת להגן מלחות, יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

רוזליטרק מכילה את החומר הפעיל אנטרקטיניב (entrectinib).

רוזליטרק 100 מ"ג: כל כמוסה מכילה 100 מ"ג אנטרקטיניב.
רוזליטרק 200 מ"ג: כל כמוסה מכילה 200 מ"ג אנטרקטיניב.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

מרכיבי תוכן הכמוסה:
- lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

מרכיבי ציפוי הכמוסה:
- hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 [Sunset yellow FCF (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule)].
- Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, FD&C blue #2 aluminum lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רוזליטרק 100 מ"ג מגיעה ככמוסות קשות, אטומות, בצבע צהוב. על גוף הכמוסה מוטבע בצבע כחול "ENT 100". התרופה זמינה באריזת בקבוק המכילה 30 כמוסות.

רוזליטרק 200 מ"ג מגיעה ככמוסות קשות, אטומות, בצבע כתום. על גוף הכמוסה מוטבע בצבע כחול "ENT 200". התרופה זמינה באריזת בקבוק המכילה 90 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רוזליטרק 100 מ"ג: 164-36-36185-00
רוזליטרק 200 מ"ג: 164-37-36186-00

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