

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מקיניסט 0.5 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (כדימתיל סולפוקסיד) 0.5 מ"ג trametinib (as dimethyl sulfoxide)

מקיניסט 2 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (כדימתיל סולפוקסיד) 2 מ"ג trametinib (as dimethyl sulfoxide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מקיניסט משמשת כטיפול יחיד או כשילוב עם תרופה נוספת המכילה דבראפניב לטיפול במבוגרים עם סוג של סרטן עור הנקרא מלנומה אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף, או שלא ניתן להסירו באמצעות ניתוח, עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600 mutation).

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב משמשת גם כטיפול משלים במבוגרים עם מלנומה שלב 3 עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600 mutation) לאחר הסרה מלאה של הנגע באמצעות ניתוח.

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב משמשת גם לטיפול במבוגרים אשר נמצאים בשלב מתקדם של סרטן ריאה הנקרא סרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]), עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600 mutation).

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב מיועדת גם לטיפול בסוג של סרטן בלוטת התריס הנקרא סרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600E mutation), אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף או שנמצא במקום אחד ובמצב מתקדם, ולאחר שלא הושגו תוצאות משביעות רצון מאפשרויות טיפול מקומיות.

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב מיועדת לטיפול בגידולים מוצקים (Solid Tumors) במבוגרים ובילדים מגיל 6 ומעלה אשר לא ניתן להסירם באמצעות ניתוח או שהתפשטו לאזורים אחרים בגוף, ואשר החמירו (התקדמו) ואין עבורם אפשרויות טיפול אחרות משביעות רצון עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600E mutation). מקיניסט אינה מיועדת לטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת.

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב מיועדת לטיפול בסוג סרטן של המוח הנקרא גליומה בדרגה נמוכה (low-grade glioma, LGG), בילדים מעל גיל 6 שנים עם מוטציה בגן BRAF (BRAF V600E mutation) הצריכים טיפול מערכתי.

קבוצה תרפויטית:

מעכב פרוטאין קינאזות, גורם אנטי נאופלסטי.

בכל סוגי סרטן אלה יש שינוי מסוים (מוטציה) בגן הנקרא BRAF במיקום ה-V600. ייתכן שהמוטציה הזו בגן היא שגרמה להתפתחות הסרטן. התרופה מכוונת כלפי חלבונים שנוצרו מן הגן המוטנטי הזה ומאטה או עוצרת את התפתחות הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

יש להשתמש במקיניסט רק לטיפול במלנומות, בסרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (NSCLC), בסרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי (ATC), בגידולים מוצקים ובגליומה בדרגה נמוכה עם מוטציה בגן-BRAF.

לכן לפני התחלת טיפול הרופא יערוך בדיקה למוטציה זו.

אם הרופא מחליט שתקבל טיפול משולב של מקיניסט ודבראפניב, **קרא בעיון את העלון של דבראפניב כמו גם עלון זה.**

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, פנה לרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לטרמטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 בעלון זה).
בדוק עם הרופא אם אתה סבור שזה מתייחס אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במקיניסט ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כלשהן בכבד. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם כדי לנטר את תפקודי הכבד בזמן שאתה לוקח את התרופה הזו.
- יש לך או אי פעם היו לך בעיות בכליה.
- יש לך או אי פעם היו לך בעיות בנשימה או בריאה.
- יש לך בעיות בלב כמו אי ספיקת לב (אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים) או בעיות בדרך שבה הלב פועם. הרופא צריך לבדוק את תפקוד הלב לפני ובמהלך הטיפול.
- יש לך בעיות עיניים כולל חסימה בווריד המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית – retinal vein occlusion) או נפיחות בעין שייתכן שנגרמה מחסימת נוזל (chorioretinopathy).

לפני הטיפול במקיניסט בשילוב עם דבראפניב, ספר לרופא אם:

- היה לך סרטן מסוג אחר שאינו מלנומה, סרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (NSCLC), סרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי (ATC) או גידולים מוצקים (Solid Tumours), מאחר שייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח סוגי סרטן שאינם עוריים כאשר אתה לוקח מקיניסט.

בדוק עם הרופא אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

חלק מהאנשים הלוקחים מקיניסט מפתחים מצבים אחרים העלולים להיות חמורים. עליך לדעת על תסמינים חשובים אליהם יש לשים לב.

דימום

- נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב יכולה לגרום לדימום חמור כולל במוח, במערכת העיכול (כגון בבטן, בפי הטבעת או במעי), בריאות ובאיברים אחרים, ועלולה להוביל למוות. התסמינים יכולים לכלול:
- כאב ראש, סחרחורת או תחושת חולשה
 - דם בצואה או צואה שחורה
 - דם בשתן
 - כאב בטן
 - שיעול דמי/הקאה דמית
- ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

חום

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה לגרום לחום, אם כי זה סביר יותר אם אתה נוטל את הטיפול המשולב (ראה גם סעיף 4). במקרים מסוימים, אנשים עם חום עלולים לפתח לחץ דם נמוך, סחרחורת או תסמינים אחרים.
ספר מיד לרופא אם יש לך חום מעל 38°C או אם אתה מרגיש שעומד לעלות לך החום בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

הפרעה לבבית

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה לגרום לבעיות בלב, או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות (ראה גם 'מצבים לבביים' בסעיף 4).
ספר לרופא אם יש לך הפרעה בלב. הרופא יערוך בדיקות כדי לבדוק שהלב שלך פועל כראוי לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. ספר מיד לרופא אם אתה מרגיש כאילו הלב שלך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, תחושת סחרור, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. במקרה הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

שינויים בעור שעלולים להעיד על סרטן עור חדש

הרופא יבדוק לך את העור לפני שתתחיל ליטול את התרופה ובאופן קבוע בזמן שהינך לוקח אותה.
ספר מיד לרופא אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור בזמן שאתה לוקח תרופה זו או לאחר הטיפול (ראה גם סעיף 4).

בעיות עיניים

עליך לעבור בדיקת עיניים אצל הרופא בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

ספר לרופא מיד אם יש לך אדמומיות בעין וגירוי, ראייה מטושטשת, כאב בעין או שינויים אחרים בראייה במהלך הטיפול (ראה גם סעיף 4).

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות עיניים כולל עיוורון. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בווריד המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית). ספר לרופא מיד אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, נקודות צבעוניות בראייה או הילות (ראיית קווי מתאר מטושטשים סביב עצמים) במהלך הטיפול. במידת הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק לך את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

בעיות כבד

מקיניסט או מקיניסט בשילוב עם דבראפניב, עלולים לגרום לבעיות בכבד שיכולות להתפתח למצבים חמורים כמו דלקת כבד (הפטיטיס) ואי ספיקת כבד, העלולים להיות קטלניים. הרופא יבדוק אותך באופן תקופתי. סימנים לכך שהכבד אינו פועל כראוי יכולים לכלול:

- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

בעיות נשימה או ריאה

ספר לרופא אם יש לך בעיות כלשהן בנשימה או בריאה, כולל קושי בנשימה המלווה לעיתים קרובות בשיעול יבש, קוצר נשימה ועייפות. הרופא עשוי לערוך בדיקות לתפקוד הריאה לפני שתתחיל לקחת את התרופה.

כאב בשריר

מקיניסט עלולה לגרום לפירוק של השריר (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס).

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה:

- כאב בשריר
 - שתן כהה כתוצאה מנזק בכליה
- במקרה הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק לך את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי חמורות אפשריות' בסעיף 4 בעלון זה.**

חור בקיבה או במעי (התנקות)

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות חורים בדופן המעי. **ספר לרופא בהקדם האפשרי** אם אתה חווה כאב בטן חמור.

תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות דווחו באנשים הנוטלים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב.

ספר לרופא מיד אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור (ראה בסעיף 4 תסמינים שעליך לשים לב אליהם).

מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה

מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על העור, הריאות, העיניים ובלוטות הלימפה (סרקואידוזיס). התסמינים השכיחים של סרקואידוזיס יכולים לכלול שיעול, קוצר נשימה, בלוטות לימפה מוגדלות, הפרעות בראייה, חום, תשישות, כאב ונפיחות במפרקים ובלוטות רגישות על העור. ספר לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

בעיות במערכת החיסון

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולה במקרים נדירים לגרום למצב (haemophagocytic lymphohistiocytosis או HLH) בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. התסמינים עלולים לכלול כבד ו/או טחול מוגדלים, פריחה בעור, בלוטות לימפה מוגדלות, בעיות בנשימה, הופעת חבורות בקלות, חריגות בכליות ובעיות לב.

ספר לרופא מיד אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור, באותו הזמן.

תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome)

אם אתה חווה את התסמינים הבאים, ספר לרופא מיד כיוון שזה יכול להיות מצב מסכן חיים: בחילות, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוסים, עכירות שתן, ירידה בתפוקת השתן ועייפות. תסמינים אלה עלולים להיגרם על ידי קבוצה של סיבוכים מטבוליים שעלולים להתרחש במהלך טיפול בסרטן, הנגרמים על ידי תוצרי פירוק של תאים סרטניים גוססים (תסמונת פירוק הגידול או TLS) ויכולים לגרום לשינויים בתפקוד הכליות (ראה גם סעיף 4).

ילדים ומתבגרים

מקיניסט אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. הבטיחות והיעילות של מקיניסט בשילוב עם דבראפניב בילדים מתחת לגיל 6 שנים אינן ידועות. הבטיחות והיעילות של מקיניסט בשימוש יחיד בילדים אינן ידועות.

תגובות בין תרופתיות

לפני התחלת הטיפול, ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות כלשהן. זה כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. שמור רשימה של התרופות שאתה לוקח, כך שתוכל להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר תקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

חשוב לקחת מקיניסט על קיבה ריקה מפני שמזון משפיע על אופן הספיגה של התרופה בגופך (ראה סעיף 3).

היריון, הנקה ופוריות

מקיניסט אינה מומלצת לשימוש בזמן היריון.

- אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. מקיניסט עלולה לפגוע בעובר.
- אם את אישה שעשויה להרות, עלייך להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן שאת לוקחת מקיניסט ובמשך לפחות 16 שבועות לאחר שתפסיקי לקחת אותה.
- ייתכן שאמצעי מניעה המכילים הורמונים (כגון גלולות, זריקות או מדבקות) לא יפעלו כראוי אם את נוטלת מקיניסט יחד עם דבראפניב. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל אחר, כך שלא תיכנסי להיריון בזמן שאת לוקחת שילוב זה של תרופות. התייעצי עם הרופא או הרוקח.
- אם הרית בזמן שלקחת מקיניסט, ספרי מיד לרופא.

מקיניסט אינה מומלצת בזמן ההנקה

לא ידוע אם המרכיבים של מקיניסט יכולים לעבור לחלב האם. אם את מניקה, או מתכננת להניק, את חייבת לספר לרופא. מומלץ שלא תניקי בזמן שאת לוקחת מקיניסט. את והרופא תחליטו אם תקחי מקיניסט או תניקי.

פוריות – בגברים ובנשים

מקיניסט עלולה לפגוע בפוריות בגברים ובנשים.

נטילת מקיניסט עם דבראפניב: דבראפניב עלולה להפחית לצמיתות את פוריות הגברים. בנוסף, ספירת הזרע בגברים שלוקחים דבראפניב עלולה להיות נמוכה וייתכן כי ספירת הזרע שלהם לא תחזור לרמות רגילות לאחר שיפסיקו לקחת את התרופה.

לפני התחלת הטיפול עם דבראפניב, שוחח עם הרופא על אפשרויות לשיפור סיכוייך להוליד ילדים בעתיד.

אם יש לך שאלות נוספות על ההשפעה של תרופה זו על הפוריות, שאל את הרופא או הרוקח.

נהיגה ושימוש במכונות

למקיניסט יכולות להיות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. הימנע מנהיגה או הפעלת מכונות אם אתה חש בעייפות או חולשה, אם יש לך בעיות בראייה או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות. ניתן למצוא תיאור של תופעות אלה בסעיפים אחרים (ראה סעיפים 2 ו-4). קרא את כל המידע בעלון זה להכוונה. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי כל דבר. תסמיני המחלה ומצב הטיפול עלולים גם הם להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במקניסט. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל של מקניסט כטיפול יחיד או בשילוב עם דבראפניב במבוגרים הוא טבליה אחת של 2 מ"ג פעם ביום. המינון המקובל של דבראפניב, בשימוש משולב עם מקניסט, הוא 150 מ"ג פעמיים ביום. המינון ואופן הטיפול בילדים ובמתבגרים יקבעו ע"י הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא יחליט שיש להפחית את המינון אם אתה חווה תופעות לוואי. **אין לעבור על המנה המומלצת** מאחר שזה עלול להגביר את הסיכון של תופעות לוואי.

כיצד לקחת את התרופה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים מלאה. אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות מאחר שהטבליות בעלות ציפוי ואין מידע לגבי לעיסה, ריסוק וחציה שלהן. קח מקניסט פעם ביום, על קיבה ריקה (לפחות שעה לפני ארוחה או שעתיים אחרי ארוחה), המשמעות היא:

- לאחר נטילת מקניסט, עליך להמתין לפחות שעה אחת לפני שתאכל.
- אחרי שתאכל, עליך להמתין לפחות שעתיים לפני נטילת מקניסט.

קח מקניסט בערך באותה שעה בכל יום.

אם לקחת מינון גבוה יותר של מקניסט

אם נטלת כמות גדולה מדי של טבליות מקניסט, פנה לרופא או לרוקח. אם אפשרי, הצג בפניהם את אריזת התרופה והעלון.

- במקרה של הקאה לאחר נטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת. קח את המנה הבאה שלך במועד הרגיל.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם חלפו פחות מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, קח את התרופה ברגע שנזכרת. אם חלפו יותר מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה שלך במועד הרגיל. לאחר מכן המשך לקחת את הטבליה במועדים הקבועים כרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

קח מקניסט כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיק, אלא אם הרופא המליץ לך על כך.

כיצד עליך לקחת מקניסט בשילוב עם דבראפניב

- קח מקניסט בשילוב עם דבראפניב בדיוק כפי שהרופא אמר לך. אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת מקניסט או דבראפניב אלא אם הרופא אמר לך.
- קח מקניסט פעם ביום ודבראפניב פעמיים ביום. ייתכן שיהיה טוב יותר עבורך אם תאמץ הרגל בו תיקח את שתי התרופות באותם זמנים בכל יום. יש לקחת מקניסט יחד עם מנת הבוקר של דבראפניב או יחד עם מנת הערב של דבראפניב. המנות של דבראפניב צריכות להילקח בהפרש של כ-12 שעות.
- קח מקניסט ודבראפניב על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני או שעתיים אחרי ארוחה. יש לקחתן בשלמותן עם כוס מים מלאה.
- אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות מאחר שהטבליות בעלות ציפוי ואין מידע לגבי לעיסה, ריסוק וחציה שלהן.

אם שכחת לקחת מנה של מקניסט או דבראפניב

- מקניסט: אם נותרו יותר מ-12 שעות עד למנה הבאה המתוכננת של מקניסט (הנלקחת פעם ביום) - קח את התרופה ברגע שנזכרת.
 - דבראפניב: אם נותרו יותר מ-6 שעות עד למנה הבאה המתוכננת של דבראפניב (הנלקחת פעמיים ביום) - קח את התרופה ברגע שנזכרת.
- בכל מקרה אחר המשך לקחת את המנה הבאה במועד הרגיל. אין לפצות על מנות שנשכחו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת מינון גבוה יותר של מקיניסט או דבראפניב פנה מיד לרופא, הבא את התרופות עמך, לרבות אריזה ועלונים של כל אחת מהן. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה חווה תופעות לוואי, ייתכן שהרופא יחליט שעליך לקחת מינון נמוך יותר של מקיניסט ודבראפניב. קח את המנות של מקיניסט ודבראפניב בדיוק כמו שהרופא אמר לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות אפשריות

מצבים לבביים

מקיניסט יכולה להשפיע על היכולת של הלב שלך להזרים דם. סביר יותר שהיא תשפיע על אנשים שיש להם בעיה קיימת בלב. אתה תעבור בדיקות לכל בעיה אפשרית בלב בזמן שאתה לוקח מקיניסט.

סימנים ותסמינים לבעיות בלב כוללים:

- תחושה שלבך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה
- סחרחורת
- עייפות
- תחושת סחרור
- קוצר נשימה
- נפיחות ברגליים

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה תסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה ובין אם החמירו.

לחץ דם גבוה

מקיניסט עלולה לגרום ללחץ דם גבוה או להחמרתו (יתר לחץ דם). הרופא או האחות יבדקו את לחץ הדם במהלך הטיפול במקיניסט. התקשר מיד לרופא או לאחות אם אתה מפתח לחץ דם גבוה, החמרה בלחץ דם או אם יש לך כאב ראש חמור, סחרחורת או תחושת סחרור.

בעיות דימום

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות דימום חמורות, במיוחד במוח או בבטן. התקשר לרופא וקבל מיד עזרה רפואית אם יש לך סימנים חריגים כלשהם של דימום, כולל:

- כאב ראש, סחרחורת או חולשה
- שיעול דמי או שיעול המכיל קרישי דם
- קיא המכיל דם או שנראה כ"גרגירי קפה"
- צואה אדומה או שחורה שנראית כמו זפת

בעיות עיניים (ראייה)

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות עיניים. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם הייתה לך חסימה בווריד המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית). הרופא עשוי להמליץ על בדיקת עיניים לפני שתיקח מקיניסט ובזמן שאתה לוקח אותה. ייתכן שהרופא יבקש ממך להפסיק לקחת מקיניסט או יפנה אותך למומחה אם תפתח סימנים ותסמינים בראייה הכוללים:

- אובדן ראייה
- אדמומיות וגירוי בעין
- נקודות צבעוניות בראייה
- הילה (ראייה של קווי מתאר מטושטשים סביב עצמים)
- ראייה מטושטשת

שינויים בעור

תגובות עוריות חמורות דווחו באנשים הנוטלים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב (שכיחות לא ידועה). אם אתה מבחין באחד מהבאים:

- כתמים אדמדמים על העור, מעוגלים או בצורת מטרה, עם שלפוחיות במרכז. קילוף העור. כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עוריות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/ Stevens-Johnson syndrome).
- פריחה נרחבת, חום והגדלה של בלוטות לימפה (DRESS-syndrome או תסמונת רגישות יתר לתרופות).

← הפסק להשתמש בתרופה וגש לקבלת עזרה רפואית מיד.

עד 3 מכל 100 אנשים הלוקחים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולים לפתח סרטן עור מסוג שונה הנקרא קרצינומה של תאי קשקש (*cutaneous squamous cell carcinoma - cuSCC*). אחרים עלולים לפתח סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומה של תאי בסיס (*basal cell carcinoma - BCC*). בדרך כלל שינויים אלה בעור נשארים מקומיים וניתן להסירם בנייתוח, והטיפול במקיניסט ודבראפניב יכול להימשך ללא הפרעה.

חלק מהאנשים הלוקחים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולים גם להבחין בהופעתן של מלנומות חדשות. מלנומות אלה בדרך כלל מוסרות בנייתוח והטיפול במקיניסט ודבראפניב יכול להימשך ללא הפרעה.

הרופא יבדוק את העור לפני שתתחיל לקחת דבראפניב, ואז יבדוק אותו שוב מדי חודש בזמן שאתה לוקח דבראפניב וכן למשך 6 חודשים לאחר שתפסיק לקחת אותה. זאת כדי לחפש אחר סוגי סרטן עור חדשים כלשהם.

הרופא יבדוק גם את הראש, הצוואר, הפה ובלוטות הלימפה ואתה תעבור סריקות של החזה ושל אזור הבטן (נקראות סריקות CT) באופן קבוע. ייתכן שתעבור גם בדיקות דם. בדיקות אלו נועדו לאתר אם סרטן אחר כלשהו, כולל קרצינומה של תאי קשקש, מתפתח בתוך הגוף. בדיקות של האגן (עבור נשים) ובדיקות אנאליות מומלצות גם הן לפני ובסיום הטיפול.

מקיניסט כטיפול יחיד או כשילוב עם דבראפניב עלולה לגרום לפריחה או לפריחה דמוית-אקנה. עקוב אחר הוראות הרופא המנחות מה עליך לעשות כדי לסייע במניעת פריחה. ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה, בפעם הראשונה או בין אם החמירו.

פנה מיד לרופא אם אתה חווה פריחה חמורה בעור המלווה בכל אחד מהתסמינים הבאים: שלפוחיות על העור, שלפוחיות או פצעים בפה, קילוף של העור, חום, אדמומיות או נפיחות של הפנים או של כפות הרגליים.

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה פריחה כלשהי בעור או אם יש לך פריחה שמחמירה.

כאב בשריר

מקיניסט עלולה לגרום לפירוק של השריר (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס). ספר לרופא אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים הכוללים:

- כאב בשריר
- שתן כהה כתוצאה מנזק לכליה

בעיות נשימה או ריאה

מקיניסט עלולה לגרום לדלקת של הריאה (פנאומוניטיס או מחלת ריאה בין רקמתית). ספר לרופא אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם או החמרה בתסמינים של בעיות בריאה או בנשימה, הכוללים:

- קוצר נשימה
- שיעול
- עייפות

בעיות במערכת החיסון

אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור, באותו הזמן ספר לרופא מיד. אלו יכולים להיות סימנים למצב בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים וזה עלול לגרום למגוון תסמינים (*haemophagocytic lymphohistiocytosis*), ראה סעיף 2 (שכיחות נדירה).

תסמונת פירוק הגידול (*Tumour lysis syndrome*)

ספר לרופא מיד אם אתה חווה את התסמינים הבאים: בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוסים, עכירות שתן, ירידה בתפוקת השתן ועייפות. תסמינים אלו עשויים להיות סימנים למצב הנובע מפירוק מהיר של תאים סרטניים שאצל חלק מהאנשים עלול להיות קטלני (תסמונת פירוק הגידול או TLS), ראה סעיף 2 (תדירות לא ידועה).

תופעות לוואי אפשריות במטופלים הנוטלים מקיניסט כטיפול יחיד

תופעות לוואי שאתה עלול לחוות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מ-10):

- לחץ דם גבוה
- דימום באזורים שונים בגוף, שיכול להיות קל או חמור
- שיעול
- קוצר נשימה
- שלשול
- בחילה, הקאה
- עצירות
- כאב בטן
- יובש בפה
- פריחה בעור, פריחה דמוית - אקנה, אדמומיות של הפנים, עור יבש או מגרד (ראה גם 'שינויים בעור' בתחילת סעיף 4)
- נשירה או הידלדלות שיער חריגה
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה או עייפות
- נפיחות של הידיים או של כפות הרגליים (בצקת היקפית)
- חום

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם

- תוצאות לא תקינות של בדיקות דם הקשורות לכבד

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

- דלקת בזקי השיער שבעור
- בעיות בצפיורניים כגון שינויים במצע הציפורן, כאב בציפורן, זיהום ונפיחות בקפלי העור סביב הציפורן
- זיהום של העור (צלוליטיס)
- פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה (ראה גם 'שינויים בעור' בתחילת סעיף 4)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- התייבשות (רמות נמוכות של מים או נוזלים)
- ראייה מטושטשת
- נפיחות מסביב לעיניים
- בעיות ראייה (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)', בתחילת סעיף 4)
- שינויים בדרך בה הלב מזרים דם (אי ספיקה של חדר שמאל בלב) (ראה גם 'מצבים לבביים' בתחילת סעיף 4)
- קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ו/או ירידה בקצב הלב
- נפיחות מקומית של הרקמות
- דלקת של הריאה (פנאומוניטיס או דלקת ריאה בין רקמתית)
- פה כואב או כיבים בפה, דלקת ברקמות הריריות
- אדמומיות, קרעים או סדקים בעור
- כפות רגליים וידיים אדומות וכואבות
- נפיחות של הפנים
- דלקת של הרירית
- תחושת חולשה
- פגיעה בעצבים שעלולה לגרום לכאב, אובדן תחושה או עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים ו/או חולשת שרירים (נירופתיה היקפית)

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם

- ירידה בתאי דם האדומים (אנמיה), תוצאות חריגות בערכי קראטין פוספוקינאז (אנזים הנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד).

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

- נפיחות בעין הנגרמת בשל דליפת נוזל (כוריורטינופתיה – chorioretinopathy), (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה) בתחילת סעיף 4)
- נפיחות של העצבים בחלק האחורי של העין (בצקת בראש עצב הראייה – פפילואדמה) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה) בתחילת סעיף 4)
- היפרדות של הקרום הרגיש לאור בחלק האחורי של העין (הרשתית) מן השכבות התומכות בו (היפרדות רשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה) בתחילת סעיף 4)
- חסימה בווריד המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה) בתחילת סעיף 4)
- ירידה ביעילות השאיבה של הלב שגורמת לקוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים (אי ספיקת לב)
- חור (התנקבות) בקיבה או במעי
- דלקת של המעי (קוליטיס)
- פירוק של השריר שיכול לגרום לכאב בשריר ולנזק בכליה (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דופק לא סדיר (חסם הולכה עליית-חדרי - atrioventricular block)

תופעות לוואי כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות ביחד

כאשר אתה לוקח מקיניסט ודבראפניב יחד, ייתכן שתחוה כל אחת מתופעות הלוואי המופיעות ברשימות מעלה, אם כי שכיחותן עשויה להשתנות (לעלות או לרדת).

ייתכן שתסבול גם מתופעות לוואי נוספות בשל נטילת דבראפניב ביחד עם מקיניסט המופיעות ברשימה מטה. ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה ובין אם החמירו.

קרא בבקשה את העלון באריזת דבראפניב לפרטים על תופעות הלוואי שאתה עלול לחוות בזמן נטילת תרופה זו.

תופעות הלוואי שאתה עלול להבחין בהן כאשר אתה לוקח מקיניסט בשילוב עם דבראפניב:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מ-10):

- דלקת של האף והגרונ
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- סחרחורת
- לחץ דם גבוה
- דימום באזורים שונים בגוף, שיכול להיות קל או חמור (שטף דם)
- שיעול
- כאב בטן
- עצירות
- שלשול
- בחילה, הקאה
- פריחה, יובש בעור, גרד, אדמומיות בעור
- כאבים במפרקים, כאבי שרירים, או כאב בידיים או בכפות הרגליים
- התכווצות שרירים
- תחושת חולשה, חוסר אנרגיה
- צמרמורת
- נפיחות של הידיים או של כפות הרגליים (בצקת היקפית)
- חום
- מחלה דמוית-שפעת

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם:

- תוצאות חריגות של בדיקות דם הקשורות לכבד

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

- זיהום במערכת השתן

- השפעות עוריות הכוללות זיהום של העור (צלוליטיס), דלקת של זקיקי השיער שבעור, בעיות בציפורניים כגון שינויים במצע הציפורן, כאב בציפורן, זיהום ונפיחות בקפלי העור סביב הציפורן, פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה, קרצינומה של תאי קשקש (סוג של סרטן עור), פפילומה (סוג של גידול בעור אשר בדרך כלל לא מזיק), גידולים דמויי יבלת, רגישות מוגברת של העור לשמש (ראה גם 'שינויים בעור' בתחילת סעיף 4)
- התייבשות (רמות נמוכות של מים או נוזלים)
- ראייה מטושטשת, בעיות בראייה, דלקת של העין (uveitis)
- ירידה ביעילות השאיבה של הלב
- לחץ דם נמוך
- נפיחות מקומית של הרקמות
- קוצר נשימה
- יובש בפה
- פה כואב או כיבים בפה, דלקת ברקמות הריריות
- בעיות דמויות-אקנה
- התעבות של השכבה החיצונית של העור (היפרקרטוזיס), טלאיי עור עבים, קשקשיים או מחוספסים (קרטוזיס אקטיני [קרנת עור אקטינית]), סדקים או קרעים בעור
- הזעה מוגברת, הזעות לילה
- נשירה או הידלדלות שיער חריגה
- ידיים וכפות רגליים אדומות וכואבות
- דלקת של השכבה השומנית מתחת לעור (פניקוליטיס)
- דלקת ברקמות הריריות
- נפיחות של הפנים
- פגיעה בעצבים שעלולה לגרום לכאב, אובדן תחושה או עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים ו/או חולשת שרירים (נוירופתיה היקפית)

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות הדם:

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), טסיות הדם (תאים המסייעים בקרישת דם) ובסוג של תאי דם לבנים (ליקופניה)
- רמות נמוכות של נתרן (היפונתרמיה) או פוספאט (היפופוספאטמיה) בדם
- עלייה ברמת הסוכר בדם
- עלייה בקראטין פוספוקינאז (creatin phosphokinase), אנזים שנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד
- עלייה באנזימים המיוצרים על ידי הכבד

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

- הופעת סרטן עור חדש (מלנומה)
- תגיות עור (סרחי עור)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- שינויים בעין הכוללים נפיחות בעין בשל דליפת נוזל (כוריורינופתיה – chorioretinopathy), היפרדות של הקרום הרגיש לאור בחלק האחורי של העין (הרשתית) מן השכבות התומכות בו (היפרדות רשתית) ונפיחות סביב העיניים
- קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ו/או ירידה בקצב הלב
- דלקת של הריאה (פנאומוניטיס)
- דלקת של הלב
- דלקת של המעיין (קוליטיס)
- אי ספיקת כליות
- דלקת של הכליות
- מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה (סרקואידוזיס)
- דופק לא סדיר (חסם הולכה עלייתי-חדרי - atrioventricular block)
- כתמי עור או פצעים מורמים, כואבים, אדומים עד אדמדמים-סגולים כהים, המופיעים בעיקר על הידיים, הרגליים, הפנים והצוואר, מלווים בחום (סימנים של דרמטוזיס נוטרופילי חריף – acute febrile neutrophilic dermatosis)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- חור (התנקבות) בקיבה או במעיין

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס) היכולה להתבטא בקוצר נשימה, חום, דפיקות לב וכאב בחזה
- עור מודלק, קשקשי (exfoliative dermatitis)

תופעות לוואי השכיחות מאוד בילדים כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות יחד:

- חום
- פריחה
- הקאה
- עייפות
- עור יבש
- שיעול
- שלשול
- אקנה
- כאב ראש
- כאב בטן
- בחילה
- דימום
- עצירות
- דלקת בעור סביב הציפורניים בידיים או ברגליים
- כאבים בשרירים ובעצמות
- סחרחורת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- עלייה במשקל
- כיבים בחלל הפה
- כאב גרון

תופעות לוואי נוספות בילדים כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות יחד:

- נזירופתיה היקפית
- התקרחות
- כאב בלסת
- ירידה בתיאבון
- חרדה
- דופק לא סדיר (חום הולכה עלייתי-חדרי - atrioventricular block)

חריגות שיכולות להופיע בבדיקות הדם בילדים כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות יחד:
כימיה:

- רמה גבוהה של סוכר בדם
- רמה נמוכה של אלבומין
- רמה נמוכה של סידן
- ירידה ברמה של זרחן
- ירידה ברמה של מגנזיום
- עלייה ברמה של מגנזיום
- רמה גבוהה של נתרן
- ירידה ברמה של נתרן
- רמה נמוכה של אשלגן
- רמה גבוהה של אשלגן

כבד:

- עלייה באספרטט אמינוטראסנפראז
- עלייה באלאנין אמינוטראסנפראז
- עלייה באלקליין פוספאטאז
- עלייה בבילירובין

המטולוגיה:

- ירידה ברמה של המוגלובין
- אנמיה
- ירידה ברמה של הטסיות בדם
- ירידה ברמה של תאי דם לבנים
- עלייה ברמה של תאי דם לבנים (לימפוציטים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

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 חודש.

תנאי אחסון: אחסן בקירור (2°C עד 8°C).

אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות.

שמור את הבקבוק סגור היטב עם סופח הלחות בתוכו (מכל גלילי קטן).

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק: יש לשומרו מתחת ל-30°C ולהשתמש תוך 30 יום.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה

Mannitol (E421)

Microcrystalline cellulose (E460)

Hypromellose (E464)

Croscarmellose sodium (E468)

MEK APL OCT24 V8

Magnesium stearate (E470b)
Sodium lauryl sulfate
Colloidal silicon dioxide (E551)

ציפוי טבלית 0.5 מ"ג

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Iron oxide yellow (E172)

ציפוי טבלית 2 מ"ג

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Polysorbate 80 (E433)
Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות של מקיניסט 0.5 מ"ג הן צהובות, אליפטיות וקמורות משני הצדדים, עם לוגו החברה בצד אחד והכיתוב 'TT' בצד הנגדי.

טבליות מצופות של מקיניסט 2 מ"ג הן ורודות, עגולות וקמורות משני הצדדים, עם לוגו החברה בצד אחד והכיתוב 'LL' בצד הנגדי.

הטבליות המצופות מגיעות בבקבוקי פלסטיק אטומים לבנים עם מכסי פלסטיק. בקבוק אחד מכיל 30 טבליות.

הבקבוקים גם מכילים ג'ל סיליקה סופח לחות במכל גילי קטן. יש לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ואין לבלוע אותו.

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

נערך באוקטובר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מקיניסט 0.5 מ"ג: 154 95 34309

מקיניסט 2 מ"ג: 154 96 34322

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