

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

<b>טרסבה</b> <p>100 מ"ג <span></span> טבליות מצופות</p>	<b>טרסבה</b> <p>150 מ"ג <span></span> טבליות מצופות</p>	<b>הרכב:</b> <p>כל טבליה של <b>טרסבה 100</b> מ"ג מכילה: erlotinib 100 mg (ארלוטיניב 100 מ"ג)</p>	<b>הרכב:</b> <p>כל טבליה של <b>טרסבה 150</b> מ"ג מכילה: erlotinib 150 mg (ארלוטיניב 150 מ"ג)</p>
<b>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.</b> עלון זה מכיל מידע ומצטיע על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.			
<b>תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך.</b> אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.			
אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מזכרות בעלון זה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").			
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.			

**מידע חשוב לעיונך**

- יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול ב**טרסבה** וכן אין להניק בזמן הטיפול בתרופה.
- מומלץ להפסיק לעשן בזמן הטיפול ב**טרסבה**.
- יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
- טרסבה** מכילה סוכר מסוג לקטוז.

## 1. למה מיועדת התרופה?

**טרסבה** מיועדת לטיפול במבוגרים ויכולה להירשם עבורך במקרים הבאים:

- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה וטיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
- טיפול ראשוני בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC), במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן הלבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).

**קבוצה תרפויטית:**

אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינזא

**פעילות רפואית:**

**טרסבה** מכילה את החומר הפעיל **erlotinib**. **טרסבה** הינה תרופה המשמשת לטיפול בסרטן על-ידי מניעת הפעילות של חלבון גורם גדילה הקרוי **EGFR Growth Factor Epidermal (Receptor)**. חלבון זה ידוע מעורב בגדילה ובהתפשטות של תאים סרטניים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (erlotinib) או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- את מניקה.

**A** **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופות אחרות אשר עלולות להעלות או להוריד את כמות החומר הפעיל (erlotinib) בדמך או להשפיע על יעילותן. תרופות כגון:

- תרופות אנטי-פטרייטיות (כגון קטוקונאזול).
- מעכבי פרוטאז – קבוצת תרופות אנטי ויראליות לטיפול באיידס/HIV ובצרחת מסוג C.
- אנטיביוטיקות (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ציפרופלוקסצין).
- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין, קארבאמאזין).
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון ברביטורטים).
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות נמכות שמטבות מימן (כגון אומפראזול).
- תרופות אנטיהיסטמיניות חוסמות קולטן H<sub>2</sub> (כגון רניטידין).
- תרופות וצמחי מרפא נגד דיכאון (כגון St. John's wort).
- מעכבי פרוטאזום – קבוצת תרופות לטיפול בסרטן.

במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להפחית את יעילות התרופה **טרסבה** או להעלות את תופעות הלוואי ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים עבורך את הטיפול. הרופא שלך יכול להימנע משימוש בתרופות אלה בזמן שאתה מטופל ב**טרסבה**. תרופות נוגדות קרישת דם (תרופות אשר מסייעות למנוע תרומבוזא או קרישה של הדם כדוגמת ואפרין) היות שהתרופה **טרסבה** עלולה להעלות את הנטייה לדימומים. התייעץ עם הרופא, הוא יסרך לבצע מעקב סדיר על-ידי בדיקות דם.

- תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם (סטטינים) היות שהתרופה **טרסבה** עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים הקשורות בטיפול עם סטטינים, אשר במקרים נדירים עלולות לגרום להרס תאי שריר בדרגה חמורה (תמס שריר) המוביל לנזק בלתי-הייעץ על כך עם הרופא שלך.
- אם אתה משתמש בעדשות מגע ו/או אם יש לך היסטוריה של בעיות בעיניים יגובש חמור בעיניים, דלקות או כיבים בחלק הקדמי של העיניים (קרונית), התייעץ עם הרופא.

**עליך לספר לרופא אם:**

- יש לך קושי **פתאומי** בשנימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שיתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול ב**טרסבה**.
- יש לך שלשול, מכיוון שיתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד).
- באופן מיידי**, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות, מכיוון שיתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה **טרסבה** ו**יטפל בך בבית חולים**.
- יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור. ייתכן שהרופא שלך יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- יש לך התפתחות או החמרה של אדמומיות וכאב בעיניים, עיניים דומעות, שטטוש בריאיה ו/או רגישות לאור פנה לרופא או לאחות **באופן מיידי** מאחר שיתכן שתדקק לטיפול דחוף (ראה סעיף תופעות לוואי בהמשך לעלון).
- אתה לוקח סטטינים וחווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות למגע בשרירים, חולשה או התכווציות שרירים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.

ליידע נוסף איך בסעיף מספר 4 – "תופעות לוואי".

**מחלת סכר או כליה**

לא ידוע אם לתרופה **טרסבה** יש השפעה שונה במקרים בהם הכבד או הכליות שלך אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול ב**טרסבה** אינו מומלץ אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליות חמורה.

הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה כמו תסמונת גילברט על הרופא שלך לטפל בך בהירות אם יש לך הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה (Glucuronidation disorder) כדוגמת תסמונת גילברט (Gilbert's syndrome).

**ילדים ומתבגרים**

**טרסבה** לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

**השימוש בתרופה **טרסבה** עם מזון ושתייה**

אין לקחת את התרופה **טרסבה** עם מזון (ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה").

יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה.

אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.

**היריון והנקה**

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.
יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול ב**טרסבה**. אם את בגיל הפוריות ועולה להיכנס להריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה.
אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ב**טרסבה** עלייך ליידע את הרופא שלך באופן מיידי, על מנת שחילטי האם ניתן להמשיך בטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול ב**טרסבה** ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה.
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

**היגיה ושימוש במכונות**

**טרסבה** לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול ב**טרסבה** ישפיע על יכולת אלו.

**עישון**

מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל ב**טרסבה**, מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**טרסבה מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה כ-1 מילימול נתרן (פחות מ-23 מיליגרם) עבור כל טבליה, אי לכך היא נחשבת כ"נטולת נתרן".

**טרסבה מכילה סוכר הנקרא לקטוז מונוהידרט.**

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**מינון מקובל**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של **טרסבה 150 מ"ג**.

לטיפול בסרטן לבלב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של **טרסבה 100 מ"ג**. התרופה **טרסבה** תינתן בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל למחלה זו (gemcitabine).

הרופא שלך יכול להתאים לך את המינון במרווחים של 50 מ"ג. עבור מטטרי המינון השונים, התרופה **טרסבה** חוזים במינונים של 100 מ"ג או 150 מ"ג.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

צור קשר עם הרופא שלך או עם רוקח באופן מיידי. ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא שלך עלול להפסיק לך את הטיפול.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את מנה אחת של התרופה או יותר, צור קשר עם הרופא שלך או עם רוקח בהקדם האפשרי. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

חשוב מאוד להמשיך ולקחת את התרופה **טרסבה** כל יום, כל עוד הרופא מורה 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.

**כיצד תוכל לסייע בהצלחת הטיפול?**

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

## 4. תופעות לוואי

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

- פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא שלך יפחית לך את המינון של **טרסבה** או יפסיק את הטיפול:
- שלשולים והקאות (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשמשש 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 כימוטריפיים נוספים. אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים **פנה לרופא שלך באופן מיידי**, ייתכן שהוא יצטרך לטפל בך בבית חולים.
- גירוי בעיניים כתוצאה מדלקת בלחמית העין/דלקת קרנית (תופעות לוואי נכונות) שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשמשש אחד מתוך עשרה) ודלקת בקרנית העין (תופעת לוואי שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משמשש 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 משמשש 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 בשנימה המופיע עם שיעול או חום, פנה לרופא שלך באופן מיידי, היות שיתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא שלך יכול יחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול ב**טרסבה**.
- נצפו מקרים של התנקבות (פרפרוציות) במערכת העיכול (תופעת לוואי לא שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משמשש אחד מתוך מאה). פנה לרופא שלך אם יש לך כאבי בטן עזים. בנוסף, ספר לרופא שלך אם היה לך בעבר כיב עיכולי (פצע ברירתי שמערכת העיכול) או מחלת הסעיפים (diverticular disease), מאחר שאלה עלולים להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפרוציות).
- נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי גרורה אשר עשויה להשפיע על עד משמשש אחד מתוך אלף). אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול ב**טרסבה**.

**תופעות לוואי נוספות**

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד** (עשויות להשפיע על יותר ממשמשש 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 המשמשים זיהומים
  - אובדן תיאבון, ירידה במשקל
  - דיכאון
  - כאב ראש, שינויים בתחושה על פני העור או תחושת נימול בקבוצת הגפיים
  - קושי נשימה, שיעול
  - בחילה
  - גירוי בפה
  - כאב בטן, קושי עיכול ונפיחות (כמות עודפת של גזים או אוויר בקיבה או במע)
  - בדיקות דם לא תקינות לתפקודי כבד
  - גרד, יובש ונשירת שיער
  - יעיפות, חום, צמרמורות

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות** (עשויות להשפיע על עד משמשש אחד מתוך עשרה):

- דימומים מהאף
- דימומים מהקיבה או מהמעי
- תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
- זיהומים בדקיקי השערות
- אקנה
- סדקים בעור
- ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויות המאפשרות שילוב עם כימותרפיה)
- תופעות לוואי לא שכיחות** (עשויות להשפיע על עד משמשש אחד מתוך מאה):
- שינויים בריסים
- שיעורת יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גברי
- שינויים בגבوات
- ציפורניים שבריות או משוחררות

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות** (עשויות להשפיע על עד משמשש 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 משמשש אחד מתוך עשרת אלפים):

- מקרים של התנקבות (פרפרוציה) 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 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: https://sideeffects.health.gov.il

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מגור החפץ: להחליט תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מרוחק יבש וטלור ארוימה של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטרים. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן את התרופה מעל 30°C.
- אין להשליך או לתרום לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, Film-coating mixture: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, macrogol 400.

כל טבליה של **טרסבה 100 מ"ג** מכילה כ-69.21 מ"ג לקטוז
כל טבליה של **טרסבה 150 מ"ג** מכילה כ-103.82 מ"ג לקטוז

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**טרסבה 100 מ"ג** מגיעה כטבליות עגולות ומצופות שצבען לבן-צהבהב. על צד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "T100".

**טרסבה 150 מ"ג** מגיעה כטבליות עגולות ומצופות שצבען לבן-צהבהב. על צד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "T150".

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

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

**www.roche.co.il**

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

עלון זה נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**טרסבה 100 מ"ג** טבליות מצופות: 133.43.31233

**טרסבה 150 מ"ג** טבליות מצופות: 133.41.31234

נוסף בלשון זכר. על קף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

