

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התורה משוקק על פי מרשם רופא בלבד

רוזליטרק 100 מ"ג כמות קשות	
רוזליטרק 200 מ"ג כמות קשות	
הרכב:	
כל כמות מכילה: אנטרקטיניב 100 מ"ג <p>entrectinib 200 mg</p>	
לכל כמות מכילה: אנטרקטיניב 200 מ"ג <p>entrectinib 200 mg</p>	

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר 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 ב:
 - מבוגרים וילדים מעל גיל חודש עם גידול סולידי אשר:
 - נגדם על ידי שינוי בגן משפחת NTRK -1
 - התפטט למקומות נוספים בגוף או במקרים בהם ביצוע ניתוח להסרת הגידול עלול לגרום לסיכומי חמורים ו-
 - אין חלופה טיפולית מספקת או הגידול גדל או התפטט במהלך קבלת טיפול אחר.
 - מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer [NSCLC]), אשר התפטט למקומות נוספים בגוף, עם שינוי בגן ROS1.

קבוצה תרופית:

אנטי נאופלסטי, מכבד פרוטאין קינאז

כיצד רוזליטרק פועלת?

רוזליטרק פועלת על ידי חסימת הפעולה של אנזימים לא תקינים. האנזימים הפוגמים נגרמים על ידי שינוי בגנים NTRK או ROS1 המייצרים אותם. האנזימים הפוגמים גורמים לגידלה של תאי סרטן.

רוזליטרק שנויה להאט או לעצור את גדילת הסרטן. היא עשויה גם לעזור בכיוון 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 להמונעת לשימוש בתרופה:

לפני השימוש בתרופה, ספר לרופא אם:

- היו לך לאחורונה אבדון זריכון, לבבול, חזית או שינויים במצב הנפשי.
- היו לך שבדים בעצמות, או מצבים שעלולים להגביר את הסיכון לשברים בעצמות הנקראים "אוסטופורוזיס" או "אוסטואורזיס".
- אתה נוטל תרופה להורדת חומצה אורית בדם.
- יש לך אי ספיקת לב (כאשר הלב נאבק בלשארוב דם על מנת לספק חמצן לגוף) - סימנים יכולים לגלות ישועו, תחושה של קוצר נשימה או נפיחות ברגליים או חבוטות.

היו לך אי פעם בעיות לב או בעיה בהולכת ששמל בלב שנקראת "תסמונת QT מוארך" - המומצת באמצעות בדיקת אק"ג (ECG) או באמצעות רמות נמוכות של אלקטרוליטים בדם.

יש לך בעיה תורשתית הנקראת "אי סבילות לגלקטוז", "חססור מולד בלקטאז" או "אי ספיקה של גלוקוז-גלקטוז".

אם אחד מהמחצית לפני לחל עליון (או אם אינך בטוח), דבר עם הרופא המטפל, הרוקח או האחיות לפני נטילת רוזליטרק.

תגובות בין תרופות

רוזליטרק עשויה להשפיע על הדרך שבה פועלות תרופות אחרות, וכן תרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה רוזליטרק פועלת. לכן, **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 ל:**

•דוהימים סטריויים (אנטי פטרייתיים) – כגון סטוקואזול, איטרקואזול, ווריקואזול, פוסאקונאזול.

•אייסדזיהיום HIV – כגון ריטונאביר או סאקוינאביר.

•דיכאון – כגון פרוקסיטין, פלובוקאמינ או תרופה צמיחת לטיפול בדיכאון - סנט ג'ון וורט (פסיכוח) או פמפרוסין.

•עצירת התקפי אפילפסיה – כגון פניטואין, קארבאמזין, פנוברביטאל.

•שחפת – כגון ריפאמפיצין או ריפאבוטין.

•גידולי סרטן מומקס וסרטן הדם – טופוקאן, לאפאטיניב, אקסצקטארון, אפאלוטאמיד או מתוטקסט.

•דלקת מפרקים או מחלה אוטואימונית של המפרקים (דלקת מפרקים שגרונית) – מתוטקסט.

•מיגרנות – ארטאנאמין.

•כאבים חזקים – פנטאניל.

•מחלת נפש (פסיכוח) או "תסמונת טורט" – פימזיד.

•הפרעות קוצב לב – קווינידין.

•עצרת היווצרות קרישי דם – וארפארין או דאביגאטראן אתקסילאט.

•ריפולקס קיבתי (צרבת) – ציסאפריד או אומפראזול.

•הורדת כולסטרול בדם – פראבאסטטין, פראבאסטטין או רוזבאסטטין.

•ידימי מערכת החיסון או מניעת דחיה של השתלת איברים – סירולומס, טאקרולימוס או ציקלוספורין.

•הורדת רמות חומר בדם – רפאגליניד או טולבוטאמיד.

•חלחן דם בדם – סובנטאן, פלזיניפ, נידפניד או וראפאמיל.

•דלקת או בחילות – דקסטמאזון.

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 אוכל או ללא אוכל.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות או תפוז חושש (תפוז מר) במהלך הטיפול בתרופה זו, מכיוון שזה עשוי להעלות את כמות התרופה בדם לרמה מזיקה.

היריון, הנקה ופוריות

עשויים נפגעים היריון:

עליון להימנע מליהינס היריון במהלך הטיפול ברוזליטרק, מאחר שהתרופה עשויה לגרום קד לתינוק.

אם אתה מסוגלת להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר:

אם אתה מרגיש סחרחרות או מסוחרר, או מרגיש שליבך פועם באופן לא סדיר או מהיר - אלה יכולים להיות סימנים לקצב לב לא תקין.

אם אתה מבחין בכאבי מפרקים, כאבי עצמות, עיוותים או שינויים ביכולת התנועה. אלה יכולים להיות סימנים לשברים.

אם יש לך בעיות בלליות או דלקת מפרקים - ייתכן שיש לך רמות גבוהות של חומצה אורית בדם.

ספר מייד לרופא המטפל אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלואי שצוינו לעיל.

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

גברים ומניעת היריון:

על בך זוגתך להימנע מליהינס היריון במהלך הטיפול ברוזליטרק, מאחר שהתרופה עשויה לגרום קד לתינוק. אם בת זוגתך מסוגלת להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר:

•במהלך הטיפול בתרופה, ו-

•במשך 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 קד לתינוק.

אם כנסתם להיריון בעת נטילת רוזליטרק או במהלך 5 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של רוזליטרק, ספר מייד לרופא המטפל.

הנקה:

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

נהיגה, רכיבה על אופניים ושימוש במכוונת

רוזליטרק עשויה להשפיע על יכולתך לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכוונת. רוזליטרק עשויה לגרום לך:

•שטטוס ראייה

•הרגשת עייפות, סחרחרות או עילפון

•שינויים בלבול, ירידה בגישת שבלוב או לראות דברים שאינם קיימים (חזיות)

אם אחד מהמרכיח לעיל קורם לך, אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכוונת כבדדת על האתגר מרגיש טוב יותר. היוועץ ברופא המטפל או ברוקח האם זה בסדר עבורך לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

•**לקטוז** - סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היועץ ברופא המטפל לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

•**(E110) sunset כמות 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.

המינון:

העור רגיש יותר לאור השמש

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

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

תמכרות וילדים מעל גיל חודש:

הרופא המטפל של ילדך יחשב את המינון המתאים לשימוש – בהתאם לגובה ולמשקל של ילדך.

הרופא המטפל של ילדך יבדוק את המינון וישנה אותו בהתאם לצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

ניתן ליטול רוזליטרק עם אוכל או ללא אוכל.

יש שתי דרכים שבהן הרופא המטפל עשוי להגיד לך לקחת את הכמוסות:

•לבלוע כל כמות בשלמותה דרך הפה. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות.

•לקחת את התרופה דרך הפה כאשר היא מונכה כתרחין (בשימוש במדוק דרך הפה) או באמצעות צינור הזנה, אם נדרש.

קרא את "הנחיות השימוש" בסוף העלון.

קרא ועוקב היטב אחר "**הנחיות השימוש**" בסוף העלון כיצד ליטול או לתת רוזליטרק, הן צמינות לב פרטים כיצד להכין, למדוד וליטול או לתת רוזליטרק אשר מונכה כתרחין:

•לנטילה דרך הפה, או

•באמצעות צינור הזנה [צינור גינון קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric)].

אם הקאת לאחר נטילת רוזליטרק:

עבור כמותסות שלמות

התרחין: לאחר הכנת התרחין יש לאחסן נטילת המנה של רוזליטרק, קח מנה נוספת.

עבור כמותסות שניתנו כתרחין דרך הפה
אם התרחשה יריקה או הקאת חלקית או מלאה מייד לאחר מתן המנה למטפל, יש היוועץ ברופא המטפל או ברוקח לגבי הצעדים הבאים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

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

אם שכתת ליטול את התרופה:

אם המנה הבאה שלך היא בעוד פחות מ-12 שעות, עליך לקחת את המנה שנספחכה. אם המנה הבאה שלך היא בעוד פחות מ-12 שעות, אין ליטול את המנה שנספחכה.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנספחכה.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה:

אם תפסיק לקחת את התרופה ללא היוועצות עם הרופא המטפל, חשוב לקחת תרופה זו כל יום למשך פרק הזמן שקבע 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 חישפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך בודק תהויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משפטיים 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 יתיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

ספר מייד לרופא המטפל אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלואי החמורות הבאות. הרופא המטפל עשוי להפחית את המינון, להפסיק את הטיפול לזמן קצר או להפסיק את הטיפול לחלוטין אם:

•יש לך שיעול, תחושה של קוצר נשימה, או נפיחות ברגליים או חבוטות (אצירת נוזלים) - אלה יכולים להיות סימנים לבעיות בלב (אי ספיקת לב).

•אתה חש בלבול, יש לך שינויים במצב הרוח, בעיות בזיכרון או שאתה רואה דברים שאינם קיימים (חזיות)

•אתה מרגיש סחרחרות 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. אלה יכולים להיות סימנים לשברים.

אם יש לך בעיות בלליות או דלקת מפרקים - ייתכן שיש לך רמות גבוהות של חומצה אורית בדם.

ספר מייד לרופא המטפל אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלואי שצוינו לעיל.

תופעות לוואי נוספות:

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

•תחושת עייפות

•שינוים בחוש הטעם

•תחושת חוסר יציבות או סחרחרות

•ראייה מטושטשת

•נפיחות

•שלשול או עצירות

•בחילות או הקאות

•קושי בבליעה

•תחושת מגע לא רגילה אשר מרגישה כמו גירוד, קעקוע או תחושת רריבה פריחה.

•תחושה של קוצר נשימה

•שיעול או חום

•כאב ראש

•עלייה במשקל

•הקאה

•כאב שרירים או חולשת שרירים

•כאבים הכוללים כאבי גב, כאבי צוואר, כאבים בשרירים ובשלד, כאבים בפיים

•כאב בטן

•כאב במפרקים

•תחושה לא יעילה וחריגה בדועות או ברגליים

•אובדן קואורדינציה בשרירים, חוסר יציבות בהליכה

•הפרעה בדפוס הדישה הרגילים

•זיהום בריאות

•זיהום בדרכי השתן

•חוסר יכולת לרוקן לחלוטין את שלפוחית השתן

•אובדן תיאבון

•ליחוד דם נמוך

•הריון בספירת תאי דם לבנים מסוג נוטיטרופילים

•מחסור בתאי דם אדומים (אנמיה)

•עלייה ברמת אמיני כבד מסומים (AST/ALT)

•עלייה ברמת קריאטינין בדם (חומר שבודרך כלל מפונה על ידי הכליות לשתן) (הרופא המטפל יבדוק את המינון לפני הפחית את המינון, להפסיק את הטיפול לזמן קצר או להפסיק את הטיפול לחלוטין.)

המינון:

העור רגיש יותר לאור השמש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על פחות ממשתמש אחד מתוך מאה):
•שינויים בחומרים כימיים מסוימים בדם כתוצאה מפירוק מהיר של תאי הגידול הסרטני - תופעה זו עלולה לגרום קד לאיברים, כולל הכליות, הלב והכבד

•דלקת של שריר הלב

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואי חממירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שאינה צנינה 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 המוקן לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע מהעלנה 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 מרופאך.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה החיצונית והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

•כמוסות: אין לאחסן מעל ל-30°C.

•יש לאחסן את הכמוסות באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.

•תרחין: לאחר הכנת התרחין יש לאחסן מתחת ל-30°C ולהשתמש תוך שעתיים מההנחה.

אין להשליך תרופות למי השפכים. 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 כמות מכילה 100 מ"ג אנטרקטיניב.

רוזליטרק 200 מ"ג: כל כמות מכילה 200 מ"ג אנטרקטיניב.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

מרכיבי תזון המוסח:

• lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

מרכיבי ציפוי הכמוסה: