

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

**פרוזקלה 1 מ"ג**  
**פרוזקלה 5 מ"ג**

**כמוסות קשות**

כל כמוסה של פרוזקלה 1 מ"ג מכילה 1 מ"ג של החומר הפעיל פרוקוויניטיניב, fruquintinib.  
כל כמוסה של פרוזקלה 5 מ"ג מכילה 5 מ"ג של החומר הפעיל פרוקוויניטיניב, fruquintinib.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 ("מידע נוסף") בעלון זה.

**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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- פרוזקלה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת (metastatic colorectal cancer, mCRC) אשר טופלו בעבר ב:
- כמותרפיה המבוססת פלואורפירימידין, אוקסיליפליטין ואירינוטקאן
  - טיפול במעכבי VEGF (vascular endothelial growth factor)
  - טיפול במעכבי EGFR (epidermal growth factor receptor) במידה וסוג הגידול הוא RAS wild-type והתאפשר להם מבחינה רפואית

**קבוצה תרפויטית:** חומרים אנטי-נאופלסטיים, מעכבי טירוזין קינאז של קולטן אנדותל כלי דם (VEGFR).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרוקוויניטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
**לפני הטיפול בפרוזקלה, ספר לרופא על מצבך הרפואי וכן אם:**

- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך בעיות דימום.
- יש לך זיהום.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- אתה מתכנן לעבור ניתוח או שעברת ניתוח לאחרונה. עליך להפסיק לקחת פרוזקלה לפחות שבועיים לפני הניתוח המתוכנן שלך. הרופא יגיד לך מתי תוכל להתחיל שוב לקחת פרוזקלה לאחר הניתוח.
- סבלת לאחרונה מקריש דם, שבץ או התקף לב.
- אתה אלרגי לטרטרזין (FD&C Yellow מס' 5) או לצהוב סנסט FCF (FD&C Yellow מס' 6).
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון – ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- את מניקה או מתכננת להניק – ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- אתה נוטל מדללי דם (נוגדי קרישה).

## **ילדים ומתבגרים**

פרוזקלה מיועדת לשימוש במבוגרים, לא ידוע אם פרוזקלה בטוחה ויעילה בילדים ומתבגרים. יעילות ובטיחות התרופה במטופלים מתחת לגיל 18 לא נבדקה.

## **בדיקות ומעקב**

יש לבצע בדיקות היריון לפני תחילת הטיפול בפרוזקלה – ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול עם פרוזקלה, פעם אחת בכל שבוע במשך החודש הראשון לטיפול, ולאחר מכן לפחות פעם אחת בחודש או לעתים קרובות יותר אם נדרש במהלך הטיפול.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם פרוזקלה לבדיקת בעיות כבד.

הרופא שלך יבדוק אם יש לך חלבון בשתן לפני תחילת הטיפול בפרוזקלה ובמהלכו.

## **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח מדללי דם (נוגדי קרישה).

תרופות שמזרזות מאוד את הפינוי של פרוזקלה מהגוף עלולות להוריד את היעילות שלה (לדוגמה ריפאמפיין). יש להימנע משימוש במקביל.

אם ניתן, יש להימנע משימוש יחדיו עם תרופות שעשויות גם להשפיע על יעילות פרוזקלה (לדוגמה אפווירבז).

## **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול פרוזקלה עם או ללא מזון.

## **היריון, הנקה ופוריות**

### **היריון**

פרוזקלה יכולה להזיק לתינוק שטרם נולד (לעובר). אין להרות במהלך הטיפול בפרוזקלה. נשים שעשויות להיכנס להיריון:

- יש לבצע בדיקות היריון לפני תחילת הטיפול עם פרוזקלה.
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה שלך של פרוזקלה.
- ספרי לרופא שלך מייד אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בפרוזקלה.

גברים עם בנות זוג שעשויות להיכנס להיריון:

- השתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של פרוזקלה.
- דווח לרופא שלך מייד אם בת הזוג שלך נכנסת להיריון במהלך הטיפול שלך עם פרוזקלה.

### **הנקה**

לא ידוע אם פרוזקלה עוברת בחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של פרוזקלה.

### **פוריות**

פרוזקלה עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים, מה שעשוי להשפיע על יכולתך להביא ילדים לעולם. שוחחי עם הרופא שלך אם יש לך חששות לגבי פוריות.

## **נהיגה ושימוש במכונות**

לפרוזקלה השפעה מועטה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות. אתה עלול להרגיש עייף לאחר נטילת פרוזקלה. אל תנהג או תשתמש בכלים או במכונות כלשהן אם אתה חווה תסמינים המשפיעים על יכולת הריכוז והתגובה שלך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

פרוזקלה 1 מ"ג מכילה חומרי צבע העשויים לגרום לתגובות אלרגיות: טרטריזין (FD&C Yellow 5, tartrazine/E102) וצהוב סנסט FCF (FD&C Yellow 6, sunset yellow FCF/E110) - ראה גם סעיף "תופעות לוואי".

פרוזקלה 5 מ"ג מכילה חומר צבע העשוי לגרום לתגובות אלרגיות: אדום אלורה AC (allura red AC- FD&C Red 40) - ראה גם סעיף "תופעות לוואי".

### **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.

אם יש לך תופעות לוואי מסוימות, הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך, להפסיק זמנית, או להפסיק לצמימות את הטיפול עם פרוזקלה. **אל תשנה** את המינון שלך ואל תפסיק ליטול פרוזקלה אלא אם כן הרופא אומר לך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: פרוזקלה פעם אחת ביום למשך 21 ימים (3 שבועות) ואז הפסקה למשך 7 ימים (שבוע אחד). זהו מחזור טיפול אחד. חזור על מחזור זה כל עוד הטיפול מומלץ על ידי הרופא המטפל.

קח פרוזקלה בערך באותה שעה בכל יום עם או בלי אוכל ובלע את הכמוסה בשלמותה. אין ללעוס, להמיס או לפתוח את הכמוסות, מכיוון שההשפעות הפוטנציאליות של אי נטילת הכמוסה בשלמותה אינן ידועות. אם יש לך, או חושב שאתה מתקשה לבלוע כמוסות בשלמותן, שוחח עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **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 אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת לקחת פרוזקלה**

אם שכחת לקחת מנה של פרוזקלה, אתה יכול לקחת את המנה שנשכחה תוך 12 שעות באותו היום. אם חלפו יותר מ-12 שעות, קח את המנה הקבועה שלך למחרת בשעה הרגילה. **אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.**

**אל תיקח** מנה נוספת אם אתה מקיא לאחר נטילת פרוזקלה. קח את המנה הקבועה שלך למחרת בשעה הרגילה.

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 שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

### **4. תופעות לוואי**



ועלולה להוביל למוות. **ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד במהלך הטיפול:**

- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים
- שתן בצבע כהה (בצבע תה)
- אובדן תיאבון
- כאב באזור הימני העליון של הבטן (קיבה)
- דימום או חבורות
- בחילות או הקאות

● **חלבון בשתן (פרוטאינוריה). תופעת לוואי שכיחה מאוד (מופיעה ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה משתמשים):** חלבון בשתן שכיח מאוד עם פרוזקלה ויכול להיות גם חמור. **ספר לרופא שלך אם אתה צריך להטיל שתן יותר מהרגיל, או אם אתה חווה נפיחות בפנים, בידיים, בזרועות, רגליים או כפות רגליים במהלך הטיפול.**

● **תגובות עור יד-רגל (Palmar-Plantar Erythrodysesthesia [PPE]). תופעת לוואי שכיחה מאוד (מופיעה ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה משתמשים):** תגובות עור יד-רגל שכיחות מאוד עם פרוזקלה ויכולות להיות גם חמורות. **ספר לרופא שלך אם אתה חווה פריחה חמורה או אדמומיות, כאב, שלפוחיות, דימום או נפיחות בכפות הידיים או בכפות הרגליים במהלך הטיפול.**

● **תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית (PRES). תופעת לוואי שאינה שכיחה (מופיעה ב 1-10 מתוך 1000 משתמשים):** PRES הוא מצב חמור שיכול לקרות במוחק במהלך הטיפול בפרוזקלה. **ספר לרופא שלך מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול:**

- כאב ראש
- פרכוסים
- בלבול
- שינויים בראייה
- בעיות חשיבה

● **בעיות בריפוי פצעים. תופעת לוואי שאינה שכיחה (מופיעה ב 1-10 מתוך 1000 משתמשים):** פצעים עשויים שלא להחלים כראוי במהלך הטיפול בפרוזקלה. **ספר לרופא שלך אם אתה מתכנן לעבור ניתוח כלשהו לפני התחלת פרוזקלה או במהלך הטיפול.**

- עליך להפסיק לקחת פרוזקלה לפחות שבועיים לפני הניתוח המתוכנן.
- הרופא שלך יגיד לך מתי תוכל להתחיל ליטול פרוזקלה שוב לאחר הניתוח.

● **קרישי דם בכלי הדם (עורקים). תופעת לוואי שאינה שכיחה (מופיעה ב 1-10 מתוך 1000 משתמשים):** פרוזקלה עלולה לגרום לקרישי דם או לחסימה בכלי דם שעלולים להוביל להתקף לב, שבץ או מוות. **קבל עזרה רפואית מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול:**

- כאבים חזקים או לחץ בחזה
- כאבים בזרועות, ברגליים, בגב, בצוואר או בלסת
- קוצר נשימה
- חוסר תחושה או חולשה של הפנים, הזרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף
- תחושת ערפול או עילפון
- הזעה יותר מהרגיל
- בלבול פתאומי, בעיות בדיבור או בהבנת דברים
- בעיות בהליכה
- כאב ראש פתאומי חמור
- שינויים פתאומיים בראייה באחת או בשתי העיניים
- סחרחורת, או אובדן שיווי משקל או קואורדינציה

● **תפקוד לקוי של איברים מרובים. תופעת לוואי שאינה שכיחה (מופיעה ב 1-10 מתוך 1000 משתמשים).**

- **תגובות אלרגיות ל-FD&C Yellow 5' ול-FD&C Yellow 6'.** פרזקלה 1 מ"ג מכילה את החומרים הלא פעילים טרטריין (FD&C Yellow 5') וצהוב סנסט FCF (FD&C Yellow 6'). טרטריין עלול לגרום לתגובות אלרגיות (כולל אסתמה של הסימפונות) אצל אנשים מסוימים, במיוחד אנשים שיש להם גם אלרגיה לאספירין. צהוב סנסט FCF יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות. **ספר לרופא שלך** אם אתה חווה סרפדת, פריחה או קשיי נשימה במהלך הטיפול עם פרזקלה.

#### תופעות לוואי אחרות

**ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה נתקל באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה משתמשים) של פרזקלה כוללות:**

- חולשה, חוסר כוח ואנרגיה, ותחושת עייפות רבה או ישנוניות (אסטניה)
- שינויים בקול או צרידות
- פה כואב או יובש, פצעים בפה או כיבים (סטומטיטיס)
- כאב באזור הבטן/קיבה
- פעילות מופחתת של בלוטת התריס (היפותרואידיזם), שעלולה לגרום לעייפות, לעלייה במשקל ולשינויי עור ושיער
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה), כאבי עצמות ושרירים
- בדיקות דם המראות רמות מוגברות של הערכים הבאים: טריגליצרידים, כולסטרול, אספרטט אמינוטרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז (ALT), בילירובין, פוספטאז אלקליין, זמן תרומבופלסטין חלקי (Activated Partial Thromboplastin Time, aPTT), קריאטינין, גלוקוז, חומצה אורית (חומצת שתן).
- בדיקות דם המראות רמות נמוכות של הערכים הבאים: אלבומין, נתרן, מגנזיום, לימפוציטים, טסיות דם, סידן, אשלגן, המוגלובין.

- **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 מתוך 100 משתמשים):**

- כאב אנאלי (פרוקטלגיה)
- חיבור לא תקין בין שני חלקים של מערכת העיכול (פיסטולה)
- עלייה באנזימי לבלב

- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 מתוך 1000 משתמשים):**

- דלקת הבלב

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.  
יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.  
שמור על הבקבוק סגור היטב.  
אין להוציא את סופח הלחות (desiccant) מהבקבוק.

יש להשליך באופן בטוח תרופה שלא בשימוש.

### **6. מידע נוסף**

#### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

microcrystalline cellulose or cellulose, microcrystalline (PH-101); corn starch or maize starch, and talc.

מעטפת הכמוסה של פרוזקלה 1 מ"ג מכילה:

gelatin; titanium dioxide/E171; tartrazine - FD&C yellow 5/E102; sunset yellow FCF - FD&C Yellow 6/E110.

מעטפת הכמוסה של פרוזקלה 5 מ"ג מכילה:

gelatin; titanium dioxide/E171; brilliant blue FCF FD&C blue 1/E133, allura red AC-FD&C red 40/E129.

תכולת הדיו:

shellac/dewaxed shellac/E904; dehydrated alcohol/ethanol anhydrous; isopropyl alcohol; butyl alcohol/butanol; propylene glycol/E1520; purified water; strong ammonia solution/ammonia solution, concentrated; potassium hydroxide; ferrosoferric oxide/iron oxide black/E172;

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

פרוזקלה 1 מ"ג - כמוסת ג'לטין קשה בגודל 3, עם פקק בצבע צהוב אטום וגוף בצבע לבן אטום, עם הטבעה בדיו שחורה של "HM013" מעל "1 mg" על גוף הכמוסה.

פרוזקלה 5 מ"ג - כמוסת ג'לטין קשה בגודל 1, עם פקק בצבע אדום אטום וגוף בצבע לבן אטום, עם הטבעה בדיו שחורה של "HM013" מעל "5 mg" על גוף הכמוסה.

כל אריזת קרטון מכילה בקבוק אחד המכיל 21 כמוסות קשות וסופח לחות (desiccant).

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה  
4951125

#### **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פרוזקלה 1 מ"ג: 178-41-37922-99

פרוזקלה 5 מ"ג: 178-42-37923-99

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

נערך ביוני 2025.