

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רטבמו 40 מ"ג טבליות
רטבמו 80 מ"ג טבליות
רטבמו 120 מ"ג טבליות
רטבמו 160 מ"ג טבליות
 טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה של רטבמו 40 מ"ג טבליות מכילה 40 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 40 mg)
 כל טבליה מצופה של רטבמו 80 מ"ג טבליות מכילה 80 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 80 mg)
 כל טבליה מצופה של רטבמו 120 מ"ג טבליות מכילה 120 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 120 mg)
 כל טבליה מצופה של רטבמו 160 מ"ג טבליות מכילה 160 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 160 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

רטבמו משמשת לטיפול בסוגי סרטן מסוימים הנגרמים על ידי מופעים חריגים של גנים מסוג RET ומיועדת:

- לטיפול במבוגרים שיש להם סרטן ריאות גרורתי של תאים שאינם קטנים שהוא חיובי ל-RET Fusion.
- לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן מדולארי של בלוטת התריס (תירואיד); MTC - (medullary thyroid cancer) מתקדם או גרורתי המתנוון על ידי מוטציית RET ושזקוקים לטיפול מערכתי.
- לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן בלוטת התריס (תירואיד) מתקדם או גרורתי, חיובי ל-RET-fusion, שזקוקים לטיפול מערכתי ושהם עמידים לטיפול בIOD רדיואקטיבי (אם יש צורך בIOD רדיואקטיבי).
- כטיפול יחיד במבוגרים עם גידולים סולידיים מתקדמים חיוביים ל-RET Fusion, כאשר אפשרויות הטיפול שאינן מכוונות ל-RET מספקות תועלת קלינית מוגבלת, או שכבר מוצו.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-נאופלסטיים ואימונומודולטים, חומרים אנטי-ניאופלסטיים, מעכבי חלבון קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סלפרקאטיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות כבד
- אתה סובל מבעיות ריאה או נשימה שאינן סרטן ריאות

- אתה סובל מלחץ דם גבוה
- אתה סובל מבעיות לב, כולל מצב הנקרא הארכת מקטע QT (QT prolongation)
- אתה סובל מבעיות דימום
- אתה מתכנן לעבור ניתוח. עליך להפסיק ליטול רטבמו לפחות 7 ימים לפני הניתוח המתוכנן. ראה פרק 4 "תופעות לוואי"
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. רטבמו עלולה להזיק לעובר. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

לפירוט נוסף אודות אזהרות הנוגעות לשימוש בתרופה, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

- התכשיר מיועד לבני 12 ומעלה.
- לא ידוע האם רטבמו בטוחה ויעילה כאשר משמשת:
- בילדים מתחת לגיל 12, עבור טיפול ב:
 - MTC מתקדם או גרורתי הדורש טיפול מערכתי.
 - סרטן מתקדם או גרורתי של בלוטת התריס הדורש טיפול מערכתי, לאחר שקיבלו טיפול בIOD רדיואקטיבי שלא הועיל או שהפסיק לעבוד.
 - בילדים בעבור טיפול בכל סוגי הסרטן האחרים.

בדיקות ומעקב

- הרופא יבצע בדיקות על מנת לוודא כי רטבמו מתאימה עבורך:
- הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו כדי לבדוק בעיות בכבד.
 - רטבמו עשויה להשפיע על לחץ הדם שלך. לחץ הדם שלך ימדד לפני ובמהלך הטיפול עם רטבמו.
 - רטבמו עשויה להשפיע על קצב הלב שלך. הרופא יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול עם רטבמו כדי לבדוק את פעילות הלב שלך ואת רמות המלחים בגוף (אלקטרוליטים) והורמון מגרה בלוטת התריס (thyroid-stimulating hormone, TSH) בדמך.
 - הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם יש לך תסמונת פירוק הגידול (Tumor lysis syndrome, TLS).
 - הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו.
 - הרופא יבצע בדיקות היריון לפני שתתחילי טיפול ברטבמו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. רטבמו עלולה להשפיע על הדרך בה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות רטבמו, והן עשויות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

במהלך השימוש ברטבמו, עליך להימנע מנטילת:

- פרע מחורר (היפריקום - St. John's Wort)
 - מעכבי משאבות פרוטונים (PPIs), כגון דקסלנסופרזול, אסומפרזול, לנסופרזול, אומפרזול, פנטופרזול סודיום ורבפרזול
 - חוסמי קולטני היסטמין מסוג H₂, כגון פמוטידין, ניזאטידין וסימטידין
 - נוגדי חומצה שמכילים אלומיניום, מגנזיום, סידן, סימטיקון או תרופות מנטרלות חומציות.
- אם אינך יכול להימנע מנטילת מעכבי משאבות פרוטונים, חוסמי קולטני היסטמין מסוג H₂ או נוגדי חומצה, ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע נוסף על נטילת רטבמו יחד עם תרופות אלו.
- הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן כדי להראות אותה לרוקח ולרופא כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול רטבמו עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

ספרי לרופא אם את בהיריון או שאת מתכננת להכנס להיריון. רטבמו יכולה להזיק לעובר שלך. אין להרות במהלך הטיפול ברטבמו.

אם את מסוגלת להרות, הרופא יבצע בדיקת היריון לפני שתתחילי טיפול ברטבמו.
נשים שמסוגלות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך **שבוע אחד** לאחר המנה האחרונה של רטבמו. התייעצי עם הרופא בנוגע לאמצעי מניעת ההיריון שיכול להתאים עבורך.
 ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהיריון במהלך הטיפול ברטבמו.
גברים שיש להם בנות זוג שמסוגלות להרות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברטבמו ובמשך **שבוע אחד** לאחר המנה האחרונה של רטבמו.

הנקה

ספרי לרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם רטבמו עוברת לחלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול ברטבמו ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

פוריות

רטבמו עלולה להשפיע על הפוריות בנשים ובגברים, דבר שעלול להשפיע על יכולתך להביא ילדים. פנה אל הרופא אם נושא זה מדאיג אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

עליך לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה ושימוש במכונות מכיוון שאתה עלול לחוש עייפות או סחרחורת בעת נטילת רטבמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רטבמו טבליות מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אם תסבול מתופעות לוואי, הרופא עשוי לשנות את המינון, או להפסיק באופן זמני או קבוע את הטיפול ברטבמו. אל תשנה את המינון ואל תפסיק ליטול רטבמו אלא אם כן הרופא אומר לך לעשות כך.

- רטבמו ניטלת דרך הפה, בדרך כלל פעמיים ביום בהפרש של 12 שעות.
- אם אתה נוטל מעכב משאבות פרוטונים (PPIs), כגון דקסלנסופרזול, אסומפרזול, לנסופרזול, אומפרזול, פנטופרזול סודיום ורבפרזול, יש ליטול רטבמו עם האוכל.
- אם אתה נוטל חוסם קולטני היסטמין מסוג H₂ (כגון פמוטידין, ניזאטידין וסימטידין), יש ליטול רטבמו שעתים לפני או 10 שעות אחרי נטילת חוסם ה-H₂.
- אם אתה נוטל נוגד חומצה שמכיל אלומיניום, מגנזיום, סידן, סימטיקון או תרופות מנטרלות חומציות, יש ליטול רטבמו שעתים לפני או שעתים אחרי נטילת נוגד החומצה.
- אם אתה מקיא לאחר נטילת מנה של רטבמו, אין ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה של רטבמו במועד המתוכנן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את טבליות רטבמו בשלמותן עם כוס מים. אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליה לפני הבליעה על מנת להבטיח קבלת המינון הנכון.

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 איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את מנת הרטבמו שהוחמצה, אלא אם כן נותרו יותר מ-6 שעות עד למנה המתוכננת הבאה.

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 את 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 ברטבמו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רטבמו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **בעיות בכבד.** בעיות בכבד (עלייה באנזימי הכבד) יכולות להתרחש במהלך הטיפול ברטבמו ולעיתים הן עלולות להיות חמורות. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו כדי לבדוק בעיות בכבד. פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים של בעיות בכבד במהלך הטיפול:

- הצהבה של העור או של החלק הלבן
- חוסר תיאבון
- שבעיניים (צהבת)
- בחילות או הקאות
- שתן כהה בצבע "תה"
- עייפות
- דימומים או חבורות
- כאב בחלק הימני העליון של הבטן

- **בעיות בריאות.** רטבמו עלולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת חיים במהלך הטיפול, שעלולה לגרום למוות. פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מתסמינים חדשים או מהחמרה בתסמיני הריאה, הכוללים:

- קוצר נשימה
- שיעול
- חום

- **לחץ דם גבוה.** לחץ דם גבוה הוא תופעה שכיחה של רטבמו ולעיתים עלול להיות חמור. עליך לבדוק את לחץ הדם בקביעות במהלך הטיפול ברטבמו. אם אתה מפתח בעיות בלחץ הדם, הרופא עשוי לרשום לך תרופה לטיפול בלחץ דם. פנה אל הרופא אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או אם יש לך תסמינים של לחץ דם גבוה, הכוללים:

- בלבול
- סחרחורת
- כאבי ראש
- קוצר נשימה
- כאב בחזה

- **שינויים בקצב הלב (הארכת מקטע QT).** רטבמו עלולה לגרום לקצב לב מאוד איטי, מאוד מהיר או בלתי סדיר. הרופא עשוי לערוך בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו כדי לבדוק את פעילות לבך, את רמות המלחים בגוף (אלקטרוליטים) והורמון מגרה בלוטת התריס (thyroid-stimulating hormone, TSH) בדם. פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- אובדן הכרה
- סחרחורת
- התעלפות
- שינוי באופן שבו הלב שלך פועם (פלפיטציות, דפיקות לב)

- **בעיות דימום.** רטבמו יכולה לגרום לדימומים שעלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. פנה אל הרופא אם יש לך סימנים לדימום במהלך הטיפול ברטבמו, הכוללים:

- הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו
- דימום לא רגיל מהנרתיק
- גרגירי קפה
- דימומים מהאף שמתרחשים לעיתים קרובות
- שתן רוד או חום
- נמנום או קושי להתעורר
- צואה אדומה או שחורה (נראית כמו זפת)
- בלבול

- שיכול דמי או עם קרישי דם
- דימומים או חבורות לא רגילים בעור
- דימום וסתי כבד מהרגיל
- כאב ראש
- שינויים בדיבור

- **תגובות אלרגיות.** רטבמו יכולה לגרום לחום, פריחה, כאבי שרירים או מפרקים, במיוחד במהלך החודש הראשון של הטיפול. פנה אל הרופא אם אתה סובל מאחד מבין תסמינים אלו.
- **תסמונת פירוק הגידול (Tumor lysis syndrome, TLS).** TLS נגרם על ידי התפרקות מהירה של תאי סרטן. TLS עלול לגרום לאי ספיקת כליות, לצורך בטיפול בדיאליזה, ולקצב לב שאינו תקין. TLS יכול להוביל לאשפוז. הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם יש לך TLS. עליך להקפיד על שתייה מרובה במהלך הטיפול ברטבמו. פנה מייד אל הרופא או לעזרה רפואית דחופה אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול ברטבמו:

- בחילות
- הקאות
- חולשה
- נפיחות
- קוצר נשימה
- התכווצות שרירים
- פרכוסים

- **סיכון לבעיות בריפוי פצעים.** פצעים עלולים שלא להחלים כראוי במהלך הטיפול ברטבמו. פנה אל הרופא אם אתה מתכנן לעבור ניתוח לפני או במהלך הטיפול ברטבמו.
 - עליך להפסיק ליטול רטבמו לפחות 7 ימים לפני ניתוח מתוכנן.
 - הרופא יורה לך מתי תוכל להתחיל שוב ליטול רטבמו לאחר הניתוח.
- **רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס בדם (hypothyroidism).** הרופא יערוך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו. פנה אל הרופא מייד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, הכוללים:

- עלייה במשקל
- תחושת קור
- עייפות שמחמירה או שאינה חולפת
- עצירות

- **בעיות במפרק הירך (החלקת ראש עצם ירך; slipped capital femoral epiphysis or slipped upper femoral epiphysis) בילדים.** פנה מייד אל הרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של בעיות בירך, הכוללים כאב בירך או בברך או צליעה ללא כאבים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) של רטבמו במבוגרים עם גידולים סולידיים כוללות:

- נפיחות בזרועות, ברגליים, בידיים ובכפות הרגליים (בצקת)
- שלשול
- עייפות
- יובש בפה
- כאב באיזור הקיבה (כאב בטן)
- עצירות
- פריחה
- בחילה
- כאב ראש

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) של רטבמו בילדים מגיל 12 ומעלה עם גידולים סולידיים כוללות:

- כאבי שרירים ועצמות
- שלשול
- כאב ראש
- בחילה
- הקאה
- שיעול
- הדבקות בנגיף הקורונה
- כאב באיזור הקיבה (כאב בטן)
- עייפות
- חום
- דימומים
- פריחה

○ נפיחות

○ זיהום בדרכי הנשימה העליונות

תוצאות בדיקות המעבדה החמורות השכיחות ביותר עם רטבמו במבוגרים עם גידולים סולידיים כוללות ירידה בספירת תאי דם לבנים, עלייה באנזימי כבד, ירידה ברמות הנתרן בדם וירידה ברמות הסיידן בדם.

תוצאות בדיקות המעבדה החמורות השכיחות ביותר עם רטבמו בילדים מגיל 12 ומעלה עם גידולים סולידיים כוללות ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה ברמות הסיידן בדם, ירידה בספירת תאי דם אדומים, עלייה באנזימי כבד, ירידה ברמות המגנזיום בדם וירידה ברמות האשלגן בדם.

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה:

תופעת הלוואי הבאה זוהתה לאחר אישור רטבמו לשיווק. מאחר שתופעות אלו מדווחות מרצון מתוך אוכלוסייה בגודל לא ידוע, לא תמיד ניתן להעריך את שכיחותן באופן מהימן או לקבוע קשר סיבתי ברור לחשיפה לתרופה. ○ **הפרעות בעור וברקמה התת-עורית:** תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome)

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 ע"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 התווית.

תנאי איחסון:

יש לאחסן מתחת ל-30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, sodium stearyl fumarate.

ציפוי הטבליה מכיל:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc.

בנוסף, הציפוי של טבליות ה-40 מ"ג, 80 מ"ג וה-120 מ"ג מכיל ferrosferric oxide וציפוי של טבליות ה-80 מ"ג, 120 מ"ג וה-160 מ"ג מכיל ferric oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רטבמו 40 מ"ג טבליות הן טבליות אפורות בהירות, מצופות ועגולות שמוטבעות עם הכיתוב "Ret 40" בצד אחד ו-"5340" בצד השני.

רטבמו 80 מ"ג טבליות הן טבליות אדומות-סגולות כהות, מצופות ועגולות שמוטבעות עם הכיתוב "Ret 80" בצד אחד ו-"6082" בצד השני.
רטבמו 120 מ"ג טבליות הן טבליות סגולות בהירות, מצופות ועגולות שמוטבעות עם הכיתוב "Ret 120" בצד אחד ו-"6120" בצד השני.
רטבמו 160 מ"ג טבליות ורודות בהירות, מצופות ועגולות שמוטבעות עם הכיתוב "Ret 160" בצד אחד ו-"5562" בצד השני.

רטבמו 40 מ"ג, 80 מ"ג, 120 מ"ג ו-160 מ"ג טבליות מסופקים בבקבוקים עם פקק קשה-פתיחה לילדים המכילים 60 טבליות.
האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.
ייתכן שלא כל החוזקים משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך בדצמבר 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רטבמו 40 מ"ג טבליות: 179-75-38203-99
רטבמו 80 מ"ג טבליות: 179-74-38202-99
רטבמו 120 מ"ג טבליות: 179-73-38201-99
רטבמו 160 מ"ג טבליות: 179-72-38200-99

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