

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוראפניב אס.קיי.

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

סוראפניב (כטוסילאט) 200 מ"ג (sorafenib [as tosylate] 200 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה 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.

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

1) למה מיועדת התרופה?

סוראפניב אס.קיי. מיועד לטיפול:

-בחולי סרטן הכליה במצב מתקדם (advanced renal cell carcinoma)

-בחולי סרטן הכבד (hepatocellular carcinoma)

-בחולי סרטן בלוטת התריס מסוג ממוין (differentiated thyroid carcinoma)

קבוצה תרפויטית: סוראפניב אס.קיי. שייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי מולטיקינאזות ופועל על-ידי האטת קצב הגדילה של תאים סרטניים ועצירת

אספקת הדם המאפשרת לתאים הסרטניים לגדול.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסוראפניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סוראפניב אס.קיי. .

לפני הטיפול בסוראפניב אס.קיי., ספר לרופא אם:

• **הנך חווה בעיות בעור.** סוראפניב אס.קיי. עלול לגרום לפריחות ותגובות בעור, בייחוד על הידיים וכפות הרגליים. אלו בדרך-כלל ניתנות לטיפול על-ידי הרופא שלך. במידה שלא, הרופא שלך עשוי לקטוע את הטיפול או להפסיק אותו לגמרי.

• **יש לך לחץ דם גבוה.** סוראפניב אס.קיי. עלול להעלות את לחץ הדם, והרופא שלך בדרך-כלל ינטר את לחץ הדם שלך ועשוי לתת לך תרופה לטיפול בלחץ הדם הגבוה שלך.

- **הנך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי-דם) או קרע בדופן כלי-דם.**
 - **יש לך סוכרת.** יש לבדוק את רמות הסוכר בדם של חולים סוכרתיים באופן קבוע, על מנת להעריך אם יש צורך להתאים את המינון של התרופות
 - נגד סוכרת, כדי למזער את הסיכון לסוכר נמוך בדם.
 - **הנך חווה בעיות דימום כלשהן, או נוטל וארפרין או פנפרוקומון.** טיפול בסוראפניב אס.קיי. עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום. במידה שהנך נוטל וארפרין או פנפרוקומון, תרופות המדללות את הדם למניעת קרישי דם, עלול להיות סיכון גבוה יותר לדימום.
 - **יש לך כאב בחזה או בעיות בלב.** ייתכן שהרופא שלך יחליט לקטוע את הטיפול או להפסיק אותו לגמרי.
 - **יש לך הפרעה בלב,** כגון אות חשמלי לא תקין הנקרא "הארכה של מקטע QT".
 - **הנך עומד לעבור ניתוח, או אם עברת ניתוח לאחרונה.** סוראפניב אס.קיי. עלול להשפיע על אופן החלמת הפצעים שלך. בדרך-כלל, הטיפול בסוראפניב אס.קיי. יופסק במידה שהנך עובר ניתוח. הרופא שלך יחליט מתי להתחיל שוב את הטיפול בסוראפניב אס.קיי..
 - **הנך נוטל אירינוטקאן או שניתן לך דוסטאקסל,** אשר הינן גם כן תרופות לסרטן. סוראפניב אס.קיי. עלול להגביר את ההשפעות ובמיוחד את תופעות הלוואי של התרופות הללו.
 - **הנך נוטל נאומיצין או תרופות אנטיביוטיות אחרות.** השפעת סוראפניב אס.קיי. עלולה לרדת.
 - **יש לך פגיעה חמורה בכבד.** אתה עלול לחוות תופעות לוואי חמורות יותר בזמן נטילת תרופה זו.
 - **יש לך תפקוד כליות לקוי.** הרופא שלך ינטר את מאזן הנוזלים והאלקטרוליטים שלך.
 - **פוריות.** סוראפניב אס.קיי. עלול להפחית את הפוריות בגברים ובנשים כאחד. במידה שאתה מודאג, דבר עם רופא.
 - **חורים בדופן המעי (פרפורציה במערכת העיכול)** עלולים להופיע במהלך הטיפול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרה זה, הרופא שלך יקטע את הטיפול.
 - **יש לך סרטן בלוטת התריס.** הרופא שלך ינטר את רמות הסיידן והורמוני בלוטת התריס בדם שלך.
 - **אם אתה חווה את התופעות הבאות, צור קשר עם הרופא שלך מייד כיוון שזה עלול להיות מצב מסכן חיים:** בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות. תופעות אלו עלולות להיגרם ע"י קבוצה של סיבוכים מטבוליים אשר יכולים להתרחש במהלך טיפול בסרטן, הנגרמים ע"י תוצרי פירוק של תאים סרטניים גוססים (*Tumour lysis syndrome (TLS)*) ויכולים להוביל לשינויים בתפקוד הכליות וכשל כליתי חריף (ראה גם סעיף 4: "תופעות לוואי").
 - **ספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים שהוזכרו לעיל משפיעים עליך.** ייתכן שתזדקק לטיפול בהם, או שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון של סוראפניב אס.קיי., או להפסיק טיפול לגמרי (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- ילדים ומתבגרים**
- סוראפניב אס.קיי. לא נבדק עדיין בילדים ובמתבגרים.
- תגובות בין תרופתיות**
- תרופות מסוימות עלולות להשפיע על סוראפניב אס.קיי., או שסוראפניב אס.קיי. עלול להשפיע על תרופות אחרות.

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:

• ריפאמפיצין, נאומיצין או תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה)

• סנט ג'ונס וורט, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון

• פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, טיפולים באפילפסיה ובמצבים נוספים

• דקסאמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים

• וארפרין או פנפרוקומון, נוגדי-קרישה המשמשים למניעת קרישי דם

• דוקסורוביצין, קאפציטאבין, דוסטאקסל, פאקליטאקסל ואירינוטקאן, אשר הינם טיפולים לסרטן

• דיגוקסין, טיפול באי-ספיקת לב קלה עד בינונית

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע סוראפניב אס.קיי. עם כוס מים, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שומן או ארוחה בעלת רמת שומן מתונה. אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת.

במידה שהנך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

הריון והנקה

הימנעי מכניסה להריון בזמן שאת מטופלת בסוראפניב אס.קיי..

אם הנך עשויה להיכנס להריון, השתמשי באמצעי מניעה מתאימים במשך הטיפול. במידה שנכנסת להריון בזמן הטיפול בסוראפניב אס.קיי., ספרי מיד לרופא שלך והוא יחליט אם להמשיך את הטיפול.

אין להניק את התינוק שלך בזמן הטיפול בסוראפניב אס.קיי., מאחר שתרופה זו עלולה לשבש את גדילתו והתפתחותו של תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין הוכחה כי סוראפניב אס.קיי. ישפיע על יכולת הנהיגה או על הפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

• המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

• **המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא שתי טבליות של 200 מ"ג פעמיים ביום.** זה שווה ערך למינון יומי של 800 מ"ג או 4 טבליות ביום.

• **צורת הנטילה: יש לבלוע טבליות סוראפניב אס.קיי. עם כוס מים, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שומן או ארוחה בעלת רמת שומן מתונה.** אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת. במידה והנך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. יש ליטול תרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח.

- חשוב ליטול תרופה זו בערך באותם זמנים מדי יום, על מנת לשמור על רמה קבועה בדם.
- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה מאחר שזה עלול להשפיע על היעילות או הבטיחות של התרופה.
- **משך הטיפול:** בדרך כלל תמשיך ליטול תרופה זו כל עוד אתה מפיק מהטיפול תועלת קלינית ואינך סובל מתופעות לוואי בלתי מקובלות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.

ספר לרופא שלך מיד אם אתה (או מישהו אחר) נטלת יותר מהמנה שנרשמה עבורך.

נטילת כמות גדולה מדי של סוראפניב אס.קיי. מגבירה את הסבירות לתופעות לוואי או את מידת החומרה שלהן, במיוחד שלשול ותגובות בעור. ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק לקחת את התרופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם הזמן למנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה והמשך ליטול את התרופה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בסוראפניב אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סוראפניב אס.קיי. עלול גם להשפיע על התוצאות של חלק מבדיקות הדם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ 1- מתוך 10 אנשים):

-שלשול

-בחילה

-תחושת חולשה או עייפות (תשישות)

-כאב (כולל כאב בפה, כאבי בטן, כאבי ראש, כאב בעצמות, כאב בגידול עצמו)

-נשירת שיער (התקרחות)

-כפות ידיים או כפות רגליים סמוקות או כואבות (תגובה עורית כף-היד כף-הרגל)

-גרד או פריחה

-הקאה

-דימום (כולל דימום במוח, בדופן המעי ובדרכי הנשימה)

-לחץ-דם גבוה, או עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ-דם)

-זיהומים

-אובדן תאבון (אנורקסיה)

-עצירות

-כאב במפרקים (ארתרלגיה)

-חום

-ירידה במשקל

-עור יבש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

-מחלה דמוית שפעת

-קשיי עיכול (דיספפסיה)

-קושי בבליעה (דיספגיה)

-דלקת או יובש בפה, כאב בלשון (סטומטיטיס ודלקת בריריות)

-רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה)

-רמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה)

-רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)

-כאבי שרירים (מיאלגיה)

-הפרעות בתחושה באצבעות הידיים והרגליים, כולל עקצוץ או נימול (ניורופתיה תחושתית היקפית)

-דיכאון

-בעיות בזיקפה (אין אונות)

-שינויים בקול (דיספוניה)

-אקנה

-עור מודלק, יבש או עור קשקשי שנושר (דרמטיטיס, עור מתקלף)

-אי-ספיקת לב

-התקף-לב (אוטם שריר הלב) או כאב בחזה

-צלצולים באוזניים (טינטון)

-אי-ספיקת כליות

-רמות גבוהות באופן חריג של חלבון בשתן (פרוטאינוריה)

-חולשה כללית או אובדן כוח (אסטניה)

-ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה ונויטרופניה)

-ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)

-מספר נמוך של טסיות בדם (טרומבוציטופניה)
 -דלקת בזיקי השיער (פוליקוליטיס)
 -תת-פעילות בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
 -רמות נתון נמוכות בדם (היפונתרמיה)
 -הפרעה בחוש הטעם (דיסגסיה)
 -אודם בפנים ולעיתים קרובות גם באיזורים אחרים בעור (הסמקה)
 -נזלת (רינוריאה)
 -צרבת (החזר קיבתי-ושטי)
 -סרטן העור (קרטואקנטומה/סרטן תאי קשקש של העור)
 -התעבות של השיכבה החיצונית של העור (היפרקרטוזיס)
 -התכווצות פתאומית, לא רצונית של שריר (ספאזם של שריר)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

-דלקת בדופן הקיבה (גסטריטיס)
 -כאב בבטן הנגרם על-ידי דלקת הבלב, דלקת של כיס המרה ו/או צינורות המרה
 -עור צהוב או עיניים צהובות (צהבת) הנגרמים על-ידי רמות גבוהות של פיגמנט המרה (היפרבילירובינמיה)
 -תגובות דמויות אלרגיה (כולל תגובות עוריות וחרלת)
 -התייבשות
 -שדיים מוגדלים (גינקומסטיה)
 -קשיי נשימה (מחלת ריאות)
 -אקזמה
 -פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
 -ריבוי פריחות בעור (אריתמה מולטיפורמה)
 -לחץ-דם גבוה באופן חריג
 -חורים בדופן המעי (פרפורציה במערכת העיכול)
 -נפיחות הפיכה בחלק האחורי של המוח שיכולה להיות קשורה לכאבי ראש, שינויים במצב ההכרה, פרכוסים ותסמינים הקשורים לראייה כולל אובדן ראייה (לויקואנצפלופתיה אחורית הפיכה)
 -תגובה אלרגית פתאומית, חמורה (תגובה אנפילקטית)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

-תגובה אלרגית עם נפיחות בעור (כגון: בפנים, בלשון) העלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה (אנגיאדמה)
 -קצב לב לא סדיר (הארכת מקטע QT)
 -דלקת של הכבד, העלולה לגרום לבחילה, הקאה, כאבי בטן וצהבת (הפטיטיס כתוצאה משימוש בתרופה)

-פריחה דמוית כוויית שמש, העלולה לקרות בעור אשר נחשף בעבר להקרנות, ועלולה להיות חמורה (דלקת בעור עקב הקרנות)

-תגובות רציניות של העור ו/או של הרקמות הריריות, העוללות לכלול שלפוחיות כואבות וחום, כולל היפרדות נרחבת של העור (תסמונת סטיבנס ג'ונסון ו-toxic epidermal necrolysis)

-פירוק שריר חריג המתבטא בכאבי שרירים ועלול להוביל לבעיות בכליות (רבדומיוליזיס)

-נזק כלייתי הגורם להן לדליפת כמויות גדולות של חלבון (סינדרום נפרוטי)

-דלקת של כלי הדם בעור, העלולה לגרום לפריחה (וסקוליטיס לויקוציטוקלאסטית)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

-פגיעה בתפקוד המוחי שניתן לקשרה עם, לדוגמא, תחושת נמנום, שינויים התנהגותיים, או בלבול (אנצפלופתיה)

-התרחבות והיחלשות של דופן כלי-דם או קרע בדופן כלי-דם (מפרצת ודסקציות בעורק)

-בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות (Tumour lysis syndrome) (TLS) ראה סעיף 2

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.

•יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

•אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

•נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: Cellulose microcrystalline, talc, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 2910, sodium laurylsulfate, Silica colloidal anhydrous.

Tablet coating: Hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 3350, iron oxide red.

•כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוראפניב אס.קיי. טבליות מצופות הינן אדומות, עגולות, קמורות, מוטבעות עם האות "S" בצד אחד וחלקות בצד השני.

הן מגיעות באריזה המכילה 112 טבליות: ארבע מגשיות המכילות 28 טבליות כל אחת.

• **בעל הרישום וכתובתו:** קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו 6789139.

• **שם היצרן וכתובתו:** Pharmacare Premium Ltd., Malta

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

• עלון זה נערך בנובמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 175-71-36705-99.

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

KS_Sora_PIL_02_24_V1