

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלונבריג® 30 מ"ג

אלונבריג® 90 מ"ג

טבליות מצופות פילם

שם התרופה צורתה וחוזקה

חומר פעיל –

אלונבריג 30 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 30 מ"ג של בריגטיניב (brigatinib).

אלונבריג 90 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 90 מ"ג של בריגטיניב (brigatinib).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אלונבריג מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC - non-small cell lung cancer) גרורתי (שהתפשט לחלקים אחרים בגוף) אשר הינם בעלי מוטציה (פגם) בגן הנקרא קינאז לימפומה אנאפלסטית (ALK).

קבוצה תרפויטית: מעכבי קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול באלונבריג או במהלכו, ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות ריאה או בעיות נשימה

- בעיות ריאה, חלקן חמורות, מופיעות בשכיחות גבוהה יותר במהלך 7 הימים הראשונים לטיפול. התסמינים עשויים להיות דומים לתסמיני סרטן ריאה. ספר לרופא שלך על הופעת תסמינים חדשים או כל החמרה בתסמיני המחלה, כולל קושי בנשימה, קוצר נשימה, כאבים בחזה, שיעול וחום.
 - לחץ דם גבוה
 - קצב לב איטי
 - בעיות ראייה כלשהן
 - דלקת לבלב כעת או שהייתה בעבר
 - סוכרת או אי סבילות לגלוקוז
 - בעיות בכבד
 - בעיות בכליות או שהנך מטופל דיאליזה
 - הנך סובל מכאבים, חולשה או רגישות בלתי מוסברים בשרירים
 - רגישות לאור השמש:
- הגבל את זמן חשיפתך לשמש במהלך טיפול באלונברג ולפחות לעוד 5 ימים לאחר נטילת המנה האחרונה. אלונברג עלול לגרום לעורך להיות רגיש לשמש. אתה עלול להישרף בקלות רבה יתר ולקבל כוויות חמורות.
- בזמן חשיפה לשמש, חבש כובע, בגדים מגנים והשתמש במסנן קרינה ושפתון עם מקדם הגנה (SPF) 30 או יותר להגנה מפני כוויות שמש.

יכול להיות שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון הניתן לך או להפסיק את הטיפול באלונברג באופן זמני או מחלט.

ילדים ומתבגרים:

היעילות והבטיחות בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול באלונברג ובמהלכו הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמות הסוכר בדמך. לפני תחילת הטיפול באלונברג, שבועיים אחרי תחילת הטיפול ולפחות פעם בחודש במהלך הטיפול, רופאך יבדוק את לחץ הדם שלך.

במהלך הטיפול באלונברג, הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמת אנזים ה-CPK (קשור בפעילות השרירים) ורמת אנזימי הלב (עמילאז וליפאז) בדמך.

במהלך הטיפול באלונברג, רופאך יבדוק את קצב הלב שלך.

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 אם אתה לוקח:

- קטוקונזול, איטרקונזול, ווריקונזול: תכשירים לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- אינדינבר, נלפירביר, ריטונביר, סקווינביר: תכשירים לטיפול ב-HIV
- קלריתרומיצין, טליתרומיצין, טרולאנדומיצין: תכשירים לטיפול בזיהומים חיידקיים
- נפזודון: תכשיר לטיפול בדיכאון
- היפריקום (St. John's wort): תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון
- קרבמזפין: תכשיר לטיפול במצבים נוירולוגיים שונים

- פנוברביטאל, פניטואין: תכשירים לטיפול באפילפסיה
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין: תכשירים לטיפול בשחפת
- דיגוקסין: תכשיר לטיפול בבעיות לב
- דאביגאטרן: תכשיר לעיכוב קרישת דם
- קולכיצין: תכשיר לטיפול בהתקפי שיגדון (gout)
- פראבאסטטין, רוסובאסטאטין: תכשירים לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות
- מתוטרקסאט: תכשיר לטיפול בדלקת פרקים קשה, סרטן ופסוריאזיס
- סולפאסליזין: תכשיר לטיפול בדלקת חמורה של המעי והמפרקים
- אפאבירנז, אטראבירין: תכשירים לטיפול ב-HIV
- מודפיניל: תכשיר לטיפול בנרקולפסיה
- בוסנטאן: תכשיר לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי
- נפצילין: תכשיר לטיפול בזיהומים חיידקיים
- אלפנטניל, פנטניל: תכשירים לטיפול בכאב
- קווינידין: תכשיר לטיפול בקצב לב לא סדיר
- ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס: תכשירים לדיכוי המערכת החיסונית

תרופות אלו עלולות להשפיע על רמת **אלונברייג** בדם או שרמתן בדם עלולה להיות מושפעת בעקבות נטילת **אלונברייג**.

- תרופות העלולות להעלות ריכוזי **אלונברייג** בדם – כדוגמת תכשירים אנטי ויראליים, תכשירים אנטי פטרייתיים ואנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידיים.
- תרופות העלולות להוריד רמות **אלונברייג** בדם – כדוגמת תכשירים לטיפול בשחפת, תכשירים לטיפול במצבים נוירולוגיים שונים, תכשירים לטיפול באפילפסיה והיפריקום (St. John's wort) (לטיפול בדיכאון קל).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **אלונברייג** עם או בלי אוכל.
יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. אשכוליות עלולות להעלות את רמת התרופה בדם.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- **אלונברייג** עלולה להזיק לעובר שלך. ספרי לרופא שלך מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ב**אלונברייג**, אם את חושבת שאת עלולה להיות בהריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון.
הרופא שלך יקבע על ידי בדיקה האם הנך בהריון או לא, לפני התחלת הטיפול ב**אלונברייג**.
- **נשים** בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**אלונברייג** וכן במשך ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של **אלונברייג**. התייעצי עם הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה אשר יהיו מתאימים עבורך במהלך הטיפול ב**אלונברייג**.
- **גברים**, שבנות זוגן בגיל הפוריות, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**אלונברייג** וכן במשך שלושה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של **אלונברייג**.

הנקה

לא ידוע אם **אלונברייג** מופרשת בחלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול ב**אלונברייג** וכן במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של **אלונברייג**.

פוריות

אלונברייג עלולה לגרום לבעיות פוריות בגברים. זה עלול להשפיע על היכולת שלך להביא ילד לעולם. דבר עם הרופא שלך אם יש לך שאלות או חששות לגבי פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

אלונברייג עלולה לגרום להפרעות בראייה, סחרחורת או עייפות. אל תנהג ואל תפעיל מכונות מסוכנות אם סימנים אלו מופיעים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: **אלונברייג** מכילה לקטוז ונתרן.

אלונברייג 30 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 56.06 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

אלונברייג 90 מ"ג: כל טבליה מצופת פילם מכילה 168.18 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

אם נאמר לך ע"י רופאך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

הרופא שלך ייתן לך בהתחלה מינון נמוך של **אלונברייג** (90 מ"ג פעם ביום) למשך שבעת ימי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן יעלה המינון ל- 180 מ"ג פעם ביום.

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק תמידית את הטיפול ב**אלונברייג** בשל תופעות לוואי כלשהן שעלולות להופיע אצלך או אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

יש ליטול **אלונברייג** פעם אחת ביום.

אפשר ליטול את **אלונברייג** עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בלע את טבלית **אלונברייג** בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה מאחר והינה מצופת פילם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה של **אלונברייג** במועד הרגיל המתוכנן לנטילה הבאה והיוועץ ברופא.

אם הקאת אחרי שנטלת מנת תרופה, אל תיטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה של **אלונברייג** במועד הרגיל המתוכנן לנטילה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תשנה את המינון ואל תפסיק ליטול אלונבריג בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלונבריג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אלונבריג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **בעיות ריאה (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis) - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100.**
אלונבריג עלולה לגרום לנפיחות/בצקת (דלקת) בריאות שיכולה להיות חמורה או מסכנת חיים בכל עת במהלך הטיפול, ועלולה לגרום למוות. בעיות ריאה אלה קורות במיוחד במסגרת השבוע הראשון לטיפול באלונבריג. התסמינים יכולים להיות דומים לתסמינים הנגרמים מסרטן ריאות. **דווח לרופא מיד** אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים קיימים, כולל:
 - קשיי נשימה או קוצר נשימה
 - שיעול עם או ללא ליחה
 - כאב חזה
 - חום
- **לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) - מופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.**
אלונבריג עלולה לגרום ללחץ דם גבוה. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול באלונבריג ובמהלכו. **דווח לרופא מיד** אם אתה חווה כאבי ראש, סחרחורת, ראייה מטושטשת, כאב חזה או קוצר נשימה.
- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה) - מופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100.**
אלונבריג עלולה לגרום לקצב לב איטי מאוד, מצב שיכול להיות חמור. הרופא שלך יבדוק את קצב הלב שלך במהלך הטיפול באלונבריג. **דווח לרופאך מיד** אם אתה חווה סחרחורת, תחושת ריחוף או עילפון במהלך הטיפול באלונבריג. דווח לרופא שלך אם אתה מטופל בתרופות לקצב לב או ללחץ דם.
- **רגשיות לאור שמש - מופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100.**
דווח לרופא שלך במידה ומתפתחת תגובה כלשהי בעור.
- **בעיות ראייה - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100.**
אלונבריג עלולה לגרום לבעיות ראייה. הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול באלונבריג ולהפנותך למומחה עיניים אם תפתח בעיות ראייה חמורות במהלך הטיפול באלונבריג. **דווח לרופא שלך מיד** אם אתה חווה איבוד ראייה כלשהו או כל שינוי בראייה, כולל:

- ראייה כפולה
- רגישות לאור
- אתה רואה הבזקי אור
- הופעה או החמרה של נקודות צפות
- ראייה מטושטשת

• **כאב, רגישות וחולשה בשרירים (מיאלגיה) - מופיעים ביותר ממשמש אחד מתוך 10.**
אלונברייג עלולה להעלות את רמתו בדם של אנזים הנקרא קריאטין פוספוקינאז (CPK), מצב אשר עלול להיות סימן של נזק לשרירים. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת ה-CPK בדם במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מיד** אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או מחמירים של בעיות בשרירים, לרבות כאב שרירים בלתי מוסבר או כאב שרירים שאינו חולף, רגישות או חולשה.

• **דלקת לבלב (פנקריאטיטיס) - מופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך 10.**
אלונברייג עלולה להעלות את רמתם בדם של אנזימים הנקראים עמילאז וליפאז, מצב אשר עלול להיות סימן לדלקת לבלב. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לצורך ניטור רמת אנזימי הבלבל בדם במהלך הטיפול ב**אלונברייג**. **דווח לרופא מיד** אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או מחמירים של דלקת לבלב, לרבות כאב בבטן העליונה העשוי להתפשט לגב ולהחמיר בעת אכילה, איבוד משקל או בחילה.

• **סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה) - מופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10.**
אלונברייג עלולה להעלות את רמות הסוכר בדם. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לצורך ניטור רמת הסוכר בדמך לפני תחילת הטיפול ב**אלונברייג** ובמהלכו. על מנת לאזן את רמות הסוכר בדמך ייתכן ורופאך יחל במתן טיפול תרופתי או ישנה את הטיפול שהנך כבר מקבל. **דווח לרופא מיד** אם יש לך סימנים או תסמינים חדשים או מחמירים של היפרגליקמיה, כולל:

- תחושה מוגברת של צמא
- תחושת בחילה בבטן
- צורך מוגבר בהטלת שתן
- הרגשת חולשה או עייפות
- תחושה מוגברת של רעב
- תחושת בלבול

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא או לרוקח אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

- דלקת ריאות
- תסמינים דמויי צינון
- בחילה
- עייפות
- חולשה
- סחרחורת
- בצקת
- כאב ראש
- שלשול

- שיעול
- הקאות
- עצירות
- דלקת בחלל הפה (סטומטיטיס)
- פריחה
- גרד בעור
- ירידה בתיאבון
- קוצר נשימה
- קשיי נשימה
- הפרעה בקרישת הדם
- עוויתות (התכווצויות שרירים)
- כאב גב
- כאב שרירים
- כאב מפרקים
- נויורופתיה פריפרית/תחושת נימול (פרסתזיה) פריפרית (הפרעות במערכת העצבים ההיקפית)
- הפרעה בתפקודי כבד (עלייה ברמות אנזימי הכבד AST ו-ALT בדם)
- עלייה ברמת האנזים קריאטין פוספוקינאז (CPK) בדם
- עלייה ברמות alkaline phosphatase (ALP) בדם
- עלייה ברמת הקריאטינין בדם (עשויה להצביע על ירידה בתפקוד הכלייתי)
- אנמיה
- ירידה בערכי הזרחן בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם
- עלייה או ירידה ברמת הסידן בדם
- ירידה ברמת האלבומין
- ירידה ברמת הנתרן בדם
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים (לימפופניה) ונויטרופילים (נויטרופניה)
- חום
- כאב בטן
- עלייה בלחץ הדם
- רמות גבוהות של אינסולין בדם

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

- ירידה בספירת הטסיות בדם שעלולה לגרום לסיכון מוגבר לדימומים ולחבלות
- נדודי שינה
- הפרעות זיכרון
- שינויים בתחושת הטעם
- פעילות חשמלית חריגה של הלב (הארכת מקטע QT בא.ק.ג.)
- קצב לב מוגבר (טכיקרדיה)
- פלפיטציות (דפיקות לב)
- יובש בפה
- בעיות עיכול
- נפיחות בבטן
- עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז בדם - עשויה להצביע על נזק לרקמה
- עלייה ברמת בילירובין בדם
- יובש בעור

- רגישות לאור השמש
- כאב בחזה ממקור שריר
- כאבי גפיים
- קשיחות שרירים ומפרקים
- כאב
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם
- ירידה במשקל
- ירידה ברמת החמצן ברקמות הגוף

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה

מוות פתאומי, כשל נשימתי, תסחיף ריאתי, דלקת חיידיקית של קרום המוח (מנינגיטיס חיידיקי) ואלח דם (ספסיס) שמקורו בזיהום במערכת השתן.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **אלונברייג**. למידע נוסף, פנה לרופא או לרוקח.

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

דיווח 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק/אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 60 יום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- בקבוק המוצר מכיל שקיק סופח לחות. אנא השאר את שקיק סופח הלחות בתוך הבקבוק. אין לבלוע אותו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate, hydrophobic colloidal silica.

ציפוי הטבליה מכיל:

talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol and titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלונבריג 30 מ"ג: טבליה מצופת פילם, עגולה, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "U3" על גבי צד אחד וללא הטבעה על גבי הצד השני.

זמינה בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

אלונבריג 90 מ"ג: טבליה מצופת פילם, אובאלית, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "U7" על גבי צד אחד וללא הטבעה על גבי הצד השני.

זמינה בבקבוקים המכילים 7 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

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

היצרן: אריאד פרמציוטיקלס אינק. (ARIAD Pharmaceuticals, Inc.), קיימברידג', מסצ'וסטס, ארה"ב.

עודכן באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-06-35335, 161-05-35334
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.