

עלון לזכרכ לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארלוטיניב טבע 100 מ"ג טבליות מצופות

ארלוטיניב טבע 150 מ"ג טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מצופה של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג מכילה:

ארלוטיניב 100 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד), Erlotinib 100 mg (as erlotinib hydrochloride)

כל טבליה מצופה של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג מכילה:

ארלוטיניב 150 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד), Erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולראגנים 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.

אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה פרק 4 - "תופעות לוואי").

התרופה אינה מיועדת לילידים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

מידע חשוב לעיונך

- יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע וכן אין להניק בזמן הטיפול בתרופה.
- מומלץ להפסיק לעשן בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע.
- יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
- ארלוטיניב טבע מכילה סוכר מסוג לקטוז.

1. למה מיועדת התרופה? פעילות רפואית:

ארלוטיניב טבע מכילה את החומר הפעיל erlotinib. ארלוטיניב טבע הינה תרופה המשמשת לטיפול בסרטן על-ידי מניעת הפעילות של חלבון גורם גדילה הקרוי EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor). חלבון זה ידוע כמעורב בגדילה ובהתפשטות של תאים סרטניים.

ארלוטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים ויכולה להירשם עבורך במקרים הבאים:

- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell (טיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
- טיפול ראשוני בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell (טיפול תאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell (טיפול תאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן הלבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).

קבוצה תרפויטית:

אנטי ניאופולסטי, מעכבי טירוזין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (erlotinib) או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בפרק 6). את מניקה. |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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. במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות אשר עלולות להעלות או להוריד את כמות החומר הפעיל (erlotinib) בדםך או להשפיע על יעילותן. תרופות כגון:

- תרופות אנטי-פטרייטיות (כגון קטוקונאזול).
- מעכבי פרוטאז – קבוצת תרופות אנטי ויראליות לטיפול באיידס/HIV ובצהבת מסוג C.
- אנטיביוטיקות (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ציפרופלוקסצין).
- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין, קארבאמאזפין).
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון ברביטורטים).
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מעכבות משאבות מימן (כגון אומפראזול).
- תרופות אנטיהיסטימיניות חוסמות קולטן H2 (כגון רניטידין).
- תרופות וצמחי מרפא נגד דיכאון (כגון St. John’s wort).
- מעכבי פרוטאזום – קבוצת תרופות לטיפול בסרטן.

במקרים מסוימים התרופות הבאות עלולות להפחית את יעילות התרופה ארלוטיניב טבע או להגדיל את תופעות הלוואי ייתכן שהרופא יצטרך להתאים עבורך את הטיפול. הרופא יכול להימנע משימוש בתרופות אלה בזמן שאתה מטופל בארלוטיניב טבע.

- התרופות נוגדות קרישת דם (תרופות אשר מסייעות למנוע תרומבוז או קרישה של הדם כדוגמת וארפרין) היות שהתרופה ארלוטיניב טבע עלולה להעלות את הנטייה לדימומים. התייעץ עם הרופא, הוא יצטרך לבצע מעקב סדיר על-ידי בדיקות דם.
- תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם (סטטינים) היות שהתרופה ארלוטיניב טבע עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים הקשורות בטיפול עם סטטינים, אשר במקרים נדירים עלולות לגרום להרס תאי שריר בדרגה חמורה (תמס שריר) המוביל לנזק בכליות. התייעץ על כך עם הרופא.
- אם אתה משתמש בעדשות מגע ו/או אם יש לך היסטוריה של בעיות בעיניים כגון יובש חמור בעיניים, דלקות או כיבים בחלק הקדמי של העיניים (קרנית), התייעץ עם הרופא.

עליך לספר לרופא:

- אם יש לך קושי פּתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שיתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול בתרופה ארלוטיניב טבע.
- אם יש לך שלשול, מכיוון שיתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד).
- באופן מיידִי, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות, מכיוון שיתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה **ארלוטיניב טבע ויטפל בך בבית חולים.**
- אם יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור.** ייתכן שהרופא יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- אם יש לך התפתחות או החמרה של אדמומיות וכאב בעיניים, עיניים דומעות, טשטוש בראייה ו/או רגישות לאור, פנה לרופא או לאחות באופן מיידִי מאחר שיתכן שתזדקק לטיפול דחוף (ראה פרק "תופעות לוואי" בהמשך העלון).
- אם אתה לוקח סטטינים וחווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות למגע בשרירים, חולשה או התכווציות שרירים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.

למידע נוסף עיין בפרק מספר 4 – "תופעות לוואי".

מחלת כבד או כליה

לא ידוע אם לתרופה ארלוטיניב טבע יש השפעה שונה במקרים בהם הכבד או הכליות אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול בארלוטיניב טבע אינו מומלץ אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליות חמורה.

הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה כמו תסמונת גילברט

על הרופא לטפל בך בזהירות אם יש לך הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה (Glucuronidation disorder) כדוגמת תסמונת גילברט (Gilbert’s syndrome).

ילדים ומתבגרים

ארלוטיניב טבע לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילידים ולמתבגרים.

השימוש בארלוטיניב טבע עם מזון ושתייה

אין לקחת את התרופה ארלוטיניב טבע עם מזון (ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה").

יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה.

אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בארלוטיניב טבע עלייך ליידע את הרופא שלך באופן מיידִי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול בארלוטיניב טבע ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

הניגה ושימוש במכונות

ארלוטיניב טבע לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול בארלוטיניב טבע ישפיע על יכולות אלו.

עישון

מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל בארלוטיניב טבע מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ארלוטיניב טבע מכילה סוכר הנקרא לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

ארלוטיניב טבע מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג.

לטיפול בסרטן בלבב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג. התרופה ארלוטיניב טבע תינתן בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל למחלה זו (gemcitabine).

הרופא יכול להתאים לך את המינון במרווחים של 50 מ"ג. עבור משטרי המינון השונים, התרופה ארלוטיניב טבע זמינה במינונים של 100 מ"ג או 150 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

צור קשר עם הרופא או עם הרוקח באופן מיידִי.

ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא יפסיק לך את הטיפול.

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 ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה אחת של התרופה או יותר, צור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח בהקדם האפשרי. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב מאוד להמשיך ולקחת את התרופה ארלוטיניב טבע כל יום, כל עוד הרופא הורה לך לעשות זאת.

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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יפחית לך את המינון של ארלוטיניב טבע או יפסיק את הטיפול:

- שלשולים והקאות (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה). שלשולים חמורים או ממושכים עלולים לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם ולתפקוד לקוי של הכליות, במיוחד אם אתה מטופל בו זמנית גם בטיפולים כימוטרפיים נוספים. אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים פנה לרופא שלך באופן מיידִי, ייתכן שהוא יצטרך לטפל בך בבית חולים.
- גירוי בעיניים כתוצאה מדלקת בלחמית העין/דלקת קרנית ולחמית (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) ודלקת בקרנית העין (תופעת לוואי שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה).
- צורה של גירוי בריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease) (תופעת לוואי זו אינה שכיחה באוכלוסייה אירופאית אך שכיחה באוכלוסייה יפנית. עשויה להשפיע על עד אחד מתוך מאה משתמשים באירופה, ועל עד משתמש אחד מתוך עשרה ביפן). מחלה זו יכולה להיות קשורה בהתקדמות הטבעית של מצבך הרפואי ובמקרים מסוימים עלולה להיות בעלת תוצאה קטלנית. אם אתה מפתח תסמינים כמו קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, פנה לרופא שלך באופן מיידִי, היות שיתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא יכול להחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול בארלוטיניב טבע.
- נצפו מקרים של התנקבות (פרפורציות) במערכת העיכול (תופעת לוואי לא שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה), פנה לרופא אם יש לך כאבי בטן עזים. בנוסף, ספר לרופא אם היה לך בעבר כיב עיכולי (פצע ברירית של מערכת העיכול) או מחלת הסעיפים (diverticular disease) מאחר שאלה עלולים להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפורציות).
- נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי נדירה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף). אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בארלוטיניב טבע.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- פריחה בעור אשר עלולה להופיע או להחמיר באזורים החשופים לשמש. אם אתה נחשף לשמש, מומלץ להשתמש בביגוד המגן על אזורים חשופים ו/או בתכשירי הגנה מהשמש
- זיהומים
- אובדן תיאבון, ירידה במשקל
- דיכאון
- כאב ראש, שינויים בתחושה על פני העור או תחושת נימול בקצות הגפיים
- קשיי נשימה, שיעול
- בחילה
- גירוי בפה
- כאב בטן, קשיי עיכול ונפיחות (כמות עודפת של גזים או אוויר בקיבה או במעי)
- בדיקות דם לא תקינות לתפקודי כבד
- גרד, עור יבש ונשירת שיער
- עייפות, חום, צמרמורת

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):

- דימומים מהאף
- דימומים מהקיבה או מהמעי
- תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
- זיהומים בזקיקי השערות
- אקנה
- סדקים בעור
- ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויות המאושרות בשילוב עם כימותרפיה)

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):

- שינויים בריסים
- שעירות יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גברי
- שינויים בגבות
- ציפורניים שבירות או משוחררות

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):

- אדמומיות או כאב בכפות הידיים או הרגליים (Palmar-Plantar Erythrodysesthesia syndrome = תסמונת פלמר פלנטר)
- תופעות לוואי נדירות מאוד** (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):
- מקרים של התנקבות (פרפורציה) או התכייבות של הקרנית
- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (יכול להעיד על תסמונת Stevens-Johnson)
- דלקת של אזור הצבע בעיניים

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 על ידי כניסה לקישור: <http://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 והבלטיסטים. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C.**
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, sodium starch glycolate type A, sodium laurylsulfate, sodium stearyl fumarate, silica hydrophobic colloidal

ציפוי הטבליה:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 8000 (E1521)

כל טבליה של ארלוטיניב טבע 100 מ"ג מכילה כ-84 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של ארלוטיניב טבע 150 מ"ג מכילה כ-126 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ארלוטיניב טבע 100 מ"ג: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומצופות. על צידה האחד של הטבליה מופיעה הטבעה: A116.

ארלוטיניב טבע 150 מ"ג: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומצופות. על צידה האחד של הטבליה מופיעה הטבעה: A127.

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ארלוטיניב טבע 100 מ"ג טבליות מצופות: 168.15.35874

ארלוטיניב טבע 150 מ"ג טבליות מצופות: 168.17.35876

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