

נרלינקס

טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: נרטיניב 40 מ"ג (שווה ערך לנרטיניב מליאט 48.31 מ"ג)
Neratinib 40 mg (equivalent to 48.31 mg neratinib maleate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נרלינקס מיועד לטיפול אדג'ובנטי (מסייע) מורחב בחולים מבוגרים עם סרטן שד בשלב מוקדם עם ביטוי מוגבר של קולטן מסוג

human epidermal growth factor receptor 2-positive (HER2-positive)

בהם טרם עברה שנה מסיום טיפול אדג'ובנטי (מסייע) עם טרסטוזומב.

נרלינקס בשילוב עם קפציטבין מיועד לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי HER2 חיובי אשר טופלו בעבר בשניים או יותר משטרי טיפול בסרטן שד גרורתי HER2.

קבוצה תרופוטיית: תרופות אנטינאופלסטיות, מעכבי טירוזין קינאז

נרלינקס פועל על ידי חסימת קולטני HER2 על תאים סרטניים. הדבר מסייע בעצירת חלוקת וצמיחת התאים.
קולטן HER2 הוא חלבון הנמצא על פני שטח התא בגוף. הוא מסייע לשליטה בגדילה של תא שד בריא. בתא שד סרטני המבטא כמות רבה של קולטני HER2 על פני השטח, מתרחשת חלוקה וגדילה מהירה יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (נרטיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנרלינקס, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד. ייתכן כי תצטרך מינון נמוך יותר של נרלינקס.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. נרלינקס עלול לפגוע בעובר.
- את מניקה או מתכננת להניק. אין להניק במהלך הטיפול ולפחות חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה.

אתה צריך לקחת תרופה נגד שלשול כאשר אתה מתחיל את הטיפול עם נרלינקס.

נרלינקס עשוי לגרום לשלשול בשלב מוקדם של הטיפול. עליך לקחת תרופה נגד שלשול, כך שהשלשול לא יהיה חמור וכדי שהגוף לא יאבד מלחים ונוזלים וכך להימנע מהתייבשות במהלך הטיפול עם נרלינקס. (ראה סעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה).

! ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטוחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

! בדיקות ומעקב

נרלינקס יכול לגרום לשינויים בתפקוד הכבד, אלו מובחנים בבדיקות דם. לפני תחילת השימוש ובזמן השימוש בתרופה, הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם חודשיות, בשלושה חודשים הראשונים, ואח"כ כל שלושה חודשים, לפי הצורך, במהלך הטיפול בנרלינקס. הרופא יפסיק את הטיפול בנרלינקס אם תוצאות בדיקת תפקודי הכבד תראנה סימנים לבעיות חמורות.

! 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.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על הפעילות של נרלינקס או להגביר את הסבירות לכך שתהיינה לך תופעות לוואי. כמו כן, נרלינקס יכול להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות מסוימות ולכן השימוש בהן יחד עם נרלינקס אינו מומלץ.

דווח לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות שלהלן:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים דוגמת קטוקונאזול או פלוקונאזול
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י חיידקים, כגון אריתרומיצין או קלריתרומיצין
- תרופה לשחפת - ריפמפיצין
- מעכבי פרטאז - תרופות אנטי-ויראליות
- תרופות לטיפול בפרוסים - קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין
- תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון - סנט ג'ון וורט
- תרופות ללחץ דם גבוה וכאב בחזה - דילטיאזם או וראפמיל
- תרופה לבעיות לב - דביגטרן או דיגוקסין
- תרופה לטיפול בנזלת אלרגית - פקסופנאדין
- אם אתה לוקח תרופות לבעיות קיבה כגון:

- לנסופרזול, אומפרזול או תרופות דומות הנקראות "מעכבי משאבת פרוטון" – יש להימנע מלקיחת תרופות אלו במהלך הטיפול עם נרלינקס.
- רניטידין, סימטידין או תרופות דומות הנקראות "חוסמי קולטן H2". לקיחת נרלינקס חייבת להיות בהפרש של שתיים לפני או 10 שעות אחרי לקיחת תרופות אלו.
- טאמס (קלציום קרבונט) - תרופות סותרות חומצה - יש ליטול נרלינקס בהפרש של לפחות 3 שעות לאחר נטילת תרופות סותרות חומצה.

! שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל.

אין לצרוך אשכוליות בזמן לקיחת נרלינקס - ובכלל זה אכילה, שתיית מיץ או נטילת תוספי תזונה שעלולים להכיל אשכוליות. הסיבה לכך היא שהאשכוליות יכולה לגרום לאינטראקציה עם נרלינקס ולהשפיע על אופן הפעולה של התרופה.

! היריון, הנקה ופוריות

עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

הכינון

בהתבסס על ממצאים ממחקרים בבעלי חיים ומנגנון הפעולה של התרופה, נרלינקס עלול לגרום לנזק לעובר כאשר ניתן לאישה בהיריון. אין מידע זמין בנוגע לנשים בהיריון ולסיכון הקשור לתרופה.

נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות:

- לעשות בדיקת היריון לפני התחלת נטילת התרופה.
- להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך חודש אחד לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של נרלינקס.
- שוחחי עם הרופא לגבי אמצעי המניעה בהם ניתן להשתמש במהלך הטיפול.
- ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בנרלינקס.

גברים אשר להם בנות זוג אשר יכולות להיכנס להיריון, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת היריון (כגון קונדום) במהלך הטיפול ובמשך שלושה חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של נרלינקס.

הנקה

לא ידוע האם נרלינקס או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם, על השפעותיו על התינוק היונק או על ייצור החלב. קיים סיכוי להופעת תופעות לוואי חמורות בתינוק היונק, לכן, הנקה אינה מומלצת בזמן נטילת התרופה ולפחות חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה.

! נהיגה ושימוש במכונית

לנרלינקס יש השפעה קלה או מתונה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית. תופעות הלוואי של נרלינקס (לדוגמה, התייבשות וסחרחורת הנובעות משלשול, עייפות והתעלפויות) יכולות להשפיע על האופן שבו יתבצעו משימות הדורשות שיפוט, מיומנויות מוטוריות או קוגניטיביות.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול אדג'רונטי (מסייע) מורחב בסרטן שד בשלב מוקדם:

6 טבליות נרלינקס פעם ביום (סה"כ 240 מ"ג). משך הטיפול הינו עד להישנות המחלה או עד שנה.

לטיפול בסרטן שד מתקדם או גורתי:

6 טבליות נרלינקס פעם ביום (סה"כ 240 מ"ג) בימים 1-21 של מחזור טיפולי בן 21 יום בשילוב עם קפציטבין בימים 1-14 (750 מ"ג/מ² הניתן דרך הפה פעמיים ביום) של מחזור טיפולי בן 21 יום, עד התקדמות המחלה או עד להופעת רעילות בלתי נסבלת.

יש לבלוע את התרופה עם מים בערך באותו זמן בכל יום.

יש לקחת תרופות נגד שלשול כאשר אתה מתחיל טיפול בנרלינקס.

תופעת לוואי שכיחה עד חמורה של נרלינקס היא שלשול. אתה עלול לאבד מלחים, נוזלים ולהתייבש. כשאתה מתחיל להשתמש בנרלינקס, על הרופא שלך לרשום עבורך את התרופה לופרמיד במהלך החודשיים הראשונים לטיפול (56 הימים) ואז בהתאם לצורך. יש להתחיל בתרופות נגד שלשול במינון הראשון של נרלינקס.

כדי לסייע במניעה או בהפחתת שלשול:

- עליך להתחיל ליטול לופרמיד עם המנה הראשונה של נרלינקס.
- המשך ליטול לופרמיד במהלך החודשיים הראשונים (56 הימים) של הטיפול בנרלינקס ואז בהתאם לצורך. הרופא שלך יגיד לך באיזו תדירות ליטול תרופה זו.
- ייתכן והרופא שלך יצטרך לתת לך תרופות אחרות לטיפול בשלשול כשאתה מתחיל טיפול בנרלינקס. עקוב אחר ההוראות כיצד להשתמש בתרופות אלה.
- קח תרופות נגד שלשול בדיוק לפי הוראות הרופא.
- כאשר לוקחים תרופות נגד שלשול, עליכם לנסות לשמור על מספר פעולות המעיים בכל יום (אחת או שתיים).
- ספר לרופא המטפל אם יש לך יותר משתי פעולות מעיים ביום אחד, או שיש לך שלשול שלא נעלם.
- לאחר חודשיים (56 יום) של טיפול בנרלינקס, עקוב אחר הוראות הרופא לגבי נטילת לופרמיד לפי הצורך בכדי לשלוט בשלשול.
- הרופא שלך עשוי לשנות את המינון, להפסיק או להפסיק לחלוטין את השימוש בנרלינקס בגלל השלשולים.

צורת הנטילה:

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליטות עם האוכל. אין ללעוס, לכתוש או לחצות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן ותחווה שלשולים, בחילות, הקאה והתייבשות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לחכות עד למחרת כדי לקחת את המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה.

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 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 בנרלינקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שלשולים

נרלינקס עשוי לגרום לשלשול מוקדם במהלך הטיפול, אלא אם כן תרופות נגד שלשול נלקחות כדי למנוע או להפחית שלשולים. השלשול עלול להיות חמור, כך שיגרום להתייבשות.

יש לפנות מיד לרופא אם:

יש לך שלשול חמור או יש לך שלשול המלווה בחולשה, סחרחורת או חום.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות:

- שלשולים
- הקאות
- התייבשות
- צלוליטיס
- אי ספיקת כליות
- שושנה שוטה (סוג של זיהום בעור)
- עליה באנזימי כבד-ALT
- עליה באנזימי כבד-AST
- בחילה
- עייפות
- כאבי בטן

בעיות בכבד

נרלינקס יכול לגרום לשינויים בתפקוד הכבד - אלה מובחנים בבדיקות דם. ייתכן שיהיו או שלא יהיו לך סימנים או תסמינים של בעיות בכבד. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם נרלינקס. הרופא שלך יפסיק את הטיפול עם נרלינקס, אם בבדיקות הכבד שלך מצביעות על בעיות חמורות. יש לפנות לרופא מיד אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות או כל תסמין אחר של בעיות בכבד:

- עייפות

- בחילות
- הקאות
- כאב בחלק העליון של הבטן
- חום
- פריחה
- גירוד
- הצהבה של העור ושל לובן העיניים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שלשולים
- בחילות
- כאב בטן (כולל חלק עליון וחלק תחתון)
- עייפות
- הקאות
- פריחה
- פה יבש, דלקת בפה או כיב בפה
- ירידה בתיאבון
- התכווצויות שרירים או עווית
- הפרעות עיכול

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

- עליה באנזימי כבד - ALT
- בעיות בציפורניים כולל שינוי צבע
- עליה באנזימי כבד - AST
- עור יבש
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה במשקל
- בטן נפוחה
- דימום מהאף
- התייבשות
- יובש בפה
- עור סדוק

תופעות לוואי בשילוב של נרלינקס עם קפציטבין:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שלשול
- בחילה
- הקאות
- עייפות, חולשה
- ירידה בתיאבון
- עצירות
- ירידה במשקל
- סחרחורת

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

- כאב פרקים
- כאבי גב
- דלקת בדרכי השתן
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- בטן נפוחה
- כשל כלייתי (כולל פגיעה חריפה בכליות, עליה בקריאטינין בדם, אי ספיקת כליות וכשל כלייתי)
- התכווצות שרירים
- כאב במתן שתן
- הרגשת חולי
- מחלה דמוית שפעת

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 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. לאחר הפתיחה יש להשתמש תוך 31 יום ולאחסן באריזה סגורה היטב על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: תוכן הטבליה:

- mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone (type A), povidone (k-25), colloidal silicon dioxide, magnesium stearate (vegetable grade) and purified water.

ציפוי הטבליה:

- polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc and iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה בצורת אליפסה בצבע אדום. צד אחד מוטבע עם "W104" והצד השני חלק. נרלינקס טבליות מצופות ארוז בבקבוק לבן ועגול, עם פקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים.

כל בקבוק מכיל 180 טבליות מצופות.

כל בקבוק מכיל סופח לחות (סיליקה ג'ל). אין לבלוע את החומר סופח הלחות.

שם בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

Puma Biotechnology, Inc.
10880 Wilshire Blvd., Suite 2150
Los Angeles, CA 90024
USA

עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-61-35663

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