

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גפיטיניב טבע

טבליות מצופות

250 מ"ג

הרכב

כל טבליה מצופה מכילה:

Gefitinib 250 mg

גפיטיניב 250 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולארגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים החל מגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית

גפיטיניב טבע מיועדת לטיפול בסרטן ריאות

בעל תאים שאינם קטנים

(NSCLC) non-small cell lung cancer.

גפיטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאות מקומי מתקדם או גרורתי בעל תאים שאינם קטנים (NSCLC), עם מוטציות הפעלה של EGFR-TK.

קבוצה תרופוטי

תרופות לטיפול בסרטן, מעכב EGFR

(epidermal growth factor receptor).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, gefitinib או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי כבד תקופתיות.

לפני הטיפול בגפיטיניב טבע ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות ריאה אחרות. בעיות ריאה מסוימות עלולות להחמיר במהלך טיפול בגפיטיניב טבע.
- סבלת בעבר מבעיות כבד.

ילדים ומתבגרים

גפיטיניב טבע אינה מותווה לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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:

- פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה)
- ריפאמפיצין (לשחפת)
- איטראקונאזול (לזיהומים פטרייתיים)
- אריבוטרס (תרופות לטיפול בבעיות שניה)
- תרופות מצמחי מרפא המכילות St. John's Wort (הפיריקום פרפורטום, לטיפול בדיכאון ובחרדה).
- מעכבי משאבת פרוטונים, אנטגוניסטים ל-H₂, נוגדי חומצה (לכיב קיבה, להפרעות בעיכול, לצרבת ולהפחתת חומציות בקיבה).

תרופות אלו עלולות להשפיע על אופן פעולת גפיטיניב טבע.

- וורפרין (תרופה נוגדת קרישה הנלקחת דרך הפה). אם הינך נוטל תרופה המכילה חומר פעיל זה הרופא עשוי לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר.

אם אחד מהנ"ל נוגע אליך, או אם אינך בטוח, עליך לבדוק זאת עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת גפיטיניב טבע.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או בלי אוכל.

היריון והנקה

היוועצי ברופא לפני נטילת גפיטיניב טבע אם הינך בהיריון, מתכוונת להרות או מניקה.

מומלץ להימנע מלהרות במהלך הטיפול בגפיטיניב טבע, כיוון שגפיטיניב טבע עלולה לפגוע בתינוק. אל תיטלי גפיטיניב טבע אם את מניקה בכדי לשמור על בריאות תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונת

ייתכן שתרגיש חלש במהלך הטיפול בגפיטיניב טבע. במקרה זה, אין לנהוג או להשתמש במכשירים ובמכוונת כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- גפיטיניב טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך 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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול תרופה זו במרווחי זמן קבועים, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. אין מידע לגבי חציית הטבליה.

אין לכתוש או ללעוס את הטבליה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.

אין ליטול תרופות נוגדות חומצה (להפחתת רמת החומציות בקיבה) שעתים לפני נטילת גפיטיניב טבע או שעה לאחריה.

ניתן להוסיף את הטבליה לחצי כוס מים (לא מוגזים). אין להשתמש במשקאות אחרים. יש לשים את הטבליה במים מבלי לרסק אותה. יש לערבב עד להמסה של הטבליה (כ-20 דקות) ולשתות מיד.

על מנת לוודא ששתית את כל התרופה, יש לשטוף את הכוס היב עם חצי כוס מים ולשתות שנית.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, עליך ליטול מנה מיד כשזכרת כל עוד זה לפחות 12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אם נותרו פחות מ-12 שעות עד מועד נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה.

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

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים

אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות (שכיח). בעיקר אם הסימנים כוללים נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, קושי בבליעה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) וקושי בנשימה.
- קוצר נשימה קשה או החמרה פתאומית בקוצר נשימה, ייתכן שמלווה גם בשיעול או בחום. חולים הנוטלים גפיטיניב טבע עלולים לפתח דלקת ריאות המכונה מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease). תופעה זו עלולה לפגוע ב-1 מתוך 100 חולים הנוטלים גפיטיניב טבע ועלולה לסכן חיים.

- התייבשות (שכיח) הנגרמת כתוצאה משלשול חמור או ממושך, הקאות, בחילה או איבוד תיאבון.

- בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות, עיניים דומעות, רגישות לאור, שינוי בראייה או צמיחה פנימית של הריסים. דבר שעלול להעיד שהינך סובל מכיב על פני השטח של העין (הקרינית).

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- שלשול
- הקאות
- בחילה
- תגובות בעור כגון פריחה דמויית אקנה, לפעמים מלווה בגירוד, יובש ו/או סדקים בעור
- איבוד תיאבון
- חולשה
- אודם או כיב בפה

- עלייה באנזים הכבד אלנין אמינוטרנספראז בבדיקות הדם. אם ערכו גבוה מדי ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקת נטילת גפיטיניב טבע.

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

- בעיות ציפורניים

- יובש בפה
- איבוד שיער
- עיניים יבשות, אדמומיות ומגורות
- עפעפיים אדומים וכואבים
- דימום מהאף, דם בשתן
- חום
- חלבון בשתן (נצפה בבדיקת שתן)
- עלייה בבילירובין ובאנזים כבד אחר אספרטאז אמינוטרנספראז שנצפו בבדיקות דם. אם ערכים אלו גבוהים מדי ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקת נטילת גפיטיניב טבע.

- עלייה ברמות הקראטינין בבדיקות דם (קשור לתפקוד הכליה).

- דלקת שלפוחית השתן (תחושת שריפה בזמן מתן שתן, תכיפות במתן שתן וצורך דחוף במתן שתן).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת בלבב, שסימניה כוללים כאב חמור מאוד בחלק העליון של הבטן, בחילה חמורה והקאות קשות.
- דלקת בכבד שסימניה יכולים להיות הרגשה כללית לא טובה עם צהבת או בלעדיה (עור צהוב או עיניים צהובות). תופעה זו אינה שכיחה, למרות זאת היו חולים שנפטרו מכך.
- ניקוב במערכת העיכול.
- תגובה עורית בכפות הידיים ובכפות הרגליים כולל עקצוץ, נמול, כאב, נפיחות או אדמומיות (ידועה כסינדרום אריתרודיסטיה פאלמר-פלאנטר (palmar-plantar erythrodysesthesia) או תסמונת כפות הידיים והרגליים).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- זיהום כלי דם על פני העור, מצב שיכול להיראות כחבלה או אזורים עם פריחה על העור שאינה מלבינה כתוצאה מהפעלת לחץ.
- דלקת מדממת בשלפוחית השתן (תחושת שריפה בזמן מתן שתן, תכיפות במתן שתן וצורך דחוף במתן שתן עם דם בשתן).

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:

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

אין לזרוק את התרופה שאין בה צורך לאשפה. אנא היוועץ ברוקח כיצד להשמיד אותה.

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, macrogol, talc, sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide.

כל טבליה מכילה 162.12 מ"ג לקטוז (מונוהידראט).

כל טבליה מכילה 0.20 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה, קמורה, בצבע חום בהיר עד חום, בצידה האחד מוטבע "250" וצידה השני חלק.

אריזת התרופה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165.17.35616

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