

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

לורביקואה™ 25 מ"ג
לורביקואה™ 100 מ"ג
טבליות מצופות

lorlatinib 25 mg or 100 mg

כל טבליה מכילה:
לורלטיניב 25 מ"ג או 100 מ"ג

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לורביקואה™ מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן ריאה שלא מתאים קטנים (non-small cell lung cancer, NSCLC), גרורתי, שהינו חיובי למוטציה בגן הנקרא ALK (anaplastic lymphoma kinase).

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- אתה לוקח תרופות המזרזות את פעילות האנזים CYP 3A, הנקראות אינדוסורים חזקים, כגון ריפאמפיצין המשמשת לטיפול בשחפת, קארבאמאזפין ופניטואין המשמשות לטיפול באפילפסיה, אנדלוטאמיד המשמשת לטיפול בסרטן הפרוסטטה, מיטוטן המשמשת לטיפול בסרטן יותרת הכליה, תרופות המכילות St. John's wort (היפריקום), תכשיר צמחי. אם אינך בטוח, יש לפנות לרופא לרשימת התרופות המלאה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בלורביקואה™ ספר לרופא אם:

- היו לך אירועים של דיכאון או פרכוסים
- יש לך רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם
- יש לך בעיות בקצב הלב
- יש לך בעיות ריאתיות או בעיות נשימה
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך סוכרת או סוכר גבוה בדם
- את בהיריון או מתכננת להרות
- את מיניקה או מתכננת להניק

ילדים ומתבגרים

לא ידוע האם לורביקואה™ יעילה ובטוחה לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקה כדי לוודא שלורביקואה™ מתאימה לך.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לבדיקת רמות הכולסטרול והטריגליצרידים לפני תחילת הטיפול, חודש עד חודשיים לאחר תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול, בדיקות דם לבדיקת רמות הסוכר בדם לפני ובמהלך הטיפול, בדיקת לחץ דם לפני תחילת הטיפול, שבועיים לאחר תחילת הטיפול ולאחר מכן לפחות כל חודש במהלך הטיפול ובדיקת ECG לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- בוצפרביר, משמשת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C.
- דיהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין, משמשות לטיפול במיגרנה.
- קוביסיסטאט, ריטונאביר, פריטאפרביר בשילוב עם ריטונאביר ואומביטאסביר ולא דאסאבוביר, וריטונאביר בשילוב עם אלביטגראביר או אינדינאביר או לופינאביר או טיפרנאביר, משמשות לטיפול ב-HIV.
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול ופוסאקונזול, משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- טרולאנדומיצין, משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של זיהומים חיידקיים.
- כינידין, משמשת לטיפול בפעימות לב לא סדירות ובעיות לב אחרות.
- פימוזיד, משמשת לטיפול בבעיות בריאות הנפש.
- אלפנטניל ופנטניל, משמשות לטיפול בכאב חמור.
- ציקלוספורין, סירולימוס וטאקרולימוס, תרופות אשר משתמשים בהן בתהליכי השתלת איברים למניעת דחיית איברים.

לורביקואה™ יכולה להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של לורביקואה™ ולגרום לתופעות לוואי.

אנא ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה", לרשימת תרופות אותן אין לקחת יחד עם לורביקואה™.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת לורביקואה™ עם או ללא מזון; אך יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת אשכוליות במהלך הטיפול מכיוון שהם יכולים לשנות את הרמות של לורביקואה™ בגופך.

היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. לורביקואה™ עלולה לפגוע בעובר. הרופא יבצע בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול עם לורביקואה™. יש ליידע את הרופא מיד אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון במהלך הטיפול עם לורביקואה™.

נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים לא הורמונליים במהלך הטיפול עם לורביקואה™ ולפחות במשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של לורביקואה™.

גולות למניעת היריון ואמצעים הורמונליים אחרים למניעת היריון, ייתכן שלא יהיו יעילים אם נעשה בהם שימוש במהלך הטיפול עם לורביקואה™. יש להתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שיתאימו לך במהלך הטיפול.

גברים, שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס להיריון, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם לורביקואה™ ולפחות במשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של לורביקואה™.

לורביקואה™ יכולה לגרום לירידה בפוריות בגברים. זה יכול להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ אם יש לך חששות בנושא פוריות.

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם לורביקואה™ עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול עם לורביקואה™ ובמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה של לורביקואה™. יש להתייעץ עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך במהלך תקופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

יש לנקוט בזהירות בזמן נהיגה והפעלת מכוונות במהלך הטיפול עם לורביקואה™ בגלל השפעותיה האפשריות על מערכת העצבים המרכזית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לורביקואה™ מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לפנות לרופא לפני נטילת התרופה.

לורביקואה™ מכילה נתרן. התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה של 25 מ"ג או 100 מ"ג, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 100 מ"ג פעם ביום.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם או ללא מזון. אין מידע לגבי כתישה, חציה או לעיסה של הטבליות.

יש לקחת לורביקואה™ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

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

אם שכחת לקחת תרופה זו בזמן המיועד יש לקחת את המנה מיד כשאתה נזכר. אך אם זה קרוב למנה הבאה שלך (תוך 4 שעות) יש לקחת רק את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת לורביקואה™, אין לקחת מנה נוספת. יש לקחת רק את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

לורביקואה™ יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **בעיות בכבד בגלל אינטראקציות עם תרופות אחרות.** חשוב לדעת איזה תרופות אין לקחת יחד עם לורביקואה™.
- **השפעות על מערכת העצבים המרכזית.** לורביקואה™ יכולה לגרום להשפעות על מערכת העצבים המרכזית כולל:
 - בעיות בחשיבה, כגון שכחה או בלבול
 - שינויים במצב הרוח, כגון דיכאון ומחשבות אובדניות או מחשבות על מוות
 - השפעות פסיכוטיות, כגון ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
 - פרכוסים
 - שינויים בדיבור
 - שינויים בשינה
- ספר לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה של השפעות אלו על מערכת העצבים המרכזית במהלך הטיפול עם לורביקואה™.

- **עלייה ברמות כולסטרול וטריגליצרידים (שומנים) בדם.** לרוב האנשים תהייה עלייה ברמות השומנים בדם שלהם במהלך הטיפול עם לורביקואה™.
 - אם יש לך עלייה ברמות השומנים בדם במהלך הטיפול עם לורביקואה™, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתחיל לך טיפול עם תרופה להורדת הרמות. אם אתה כבר לוקח תרופה להורדת רמות השומנים בדם, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לעלות את המנה של תרופה זו.
 - הרופא שלך יעשה לך בדיקות דם לבדיקת רמות השומנים בדם לפני תחילת הטיפול, חודש עד חודשיים לאחר תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם לורביקואה™.
 - **בעיות לבביות.** לורביקואה™ יכולה לגרום לפעילות לב מאוד איטיות או לא סדירות. הרופא שלך יבדוק את קצב הלב (ECG) לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם לורביקואה™. פנה מיד לרופא אם אתה מרגיש סחרחורת או עילפון או אם יש לך פעימות לב לא סדירות. אצל חלק מהאנשים בעיות אלה חמורות וייתכן שהרופא שלך יצטרך להפסיק לך את הטיפול עם לורביקואה™ או לשים לך קוצב לב.
 - **בעיות ריאתיות.** לורביקואה™ יכולה לגרום לנפיחות (דלקת) חמורה או מסכנת חיים של הריאות במהלך הטיפול אשר יכולה לגרום למוות. התסמינים יכולים להיות דומים לאלו של סרטן ריאות. פנה מיד לרופא אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה של בעיות ריאתיות, כולל קשיי נשימה, קוצר נשימה, שיעול או חום.
 - **לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).** הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול, שבועיים לאחר תחילת הטיפול ולאחר מכן לפחות כל חודש במהלך הטיפול עם לורביקואה™. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתחיל או לשנות את התרופה שלך ללחץ דם אם יש לך לחץ דם גבוה במהלך הטיפול עם לורביקואה™. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים של לחץ דם גבוה, כולל: כאב ראש, סחרחורת, ראייה מטושטשת, כאב בחזה או קוצר נשימה.
 - **סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).** לורביקואה™ יכולה לעלות את רמות הסוכר שלך בדם. הרופא שלך יבצע בדיקות דם לבדיקת רמות הסוכר בדם לפני ובמהלך הטיפול עם לורביקואה™. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתחיל או לשנות את התרופה שלך לטיפול ברמות הסוכר בדם כדי לשלוט בהן. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך סימנים ותסמינים חדשים או החמרה של סוכר גבוה בדם, כולל: תחושת צימאון מוגבר, צורך לתת שתן יותר מהרגיל, אתה מרגיש מאוד רעב, תחושת בחילה, תחושת חולשה או עייפות, תחושת בלבול.
- אם יש לך תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול עם לורביקואה™, ייתכן שהרופא שלך ישנה את המנה שלך, יפסיק את הטיפול שלך לפרק זמן, או יפסיק לחלוטין את הטיפול עם לורביקואה™.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות:

- נפיחות של הידיים, הרגליים, כפות הידיים וכפות הרגליים (בצקת)
- חוסר תחושה ועקצוץ במפרקים או בידיים וברגליים (ניורופתיה פריפרית)
- בעיות בחשיבה, כגון שכחה או בלבול
- קשיי נשימה
- עייפות
- עלייה במשקל
- כאבים במפרקים
- שינויים במצב הרוח, כגון דיכאון ורגזנות
- שלשול
- רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם
- שיעול

לורביקואה™ יכולה לגרום לירידה בפוריות בגברים. זה יכול להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ אם יש לך חששות בנושא פוריות.

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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate, HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol 4000/PEG 3350, triacetin, ferrosoferric oxide/black iron oxide and iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לורביקואה™ 25 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, בצבע ורוד בהיר, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו "25" ו-"LLN" בצד השני.

לורביקואה™ 25 מ"ג משווקת באריזת בליסטר של 10 טבליות, הזמינה באריזות של 90 או 120 טבליות.

לורביקואה™ 100 מ"ג: טבליות מצופות, אובליות, בצבע ורוד כהה, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו "LLN 100" בצד השני.

לורביקואה™ 100 מ"ג משווקת באריזת בליסטר של 10 טבליות, הזמינה באריזה של 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

לורביקואה™ 25 מ"ג: 164-03-35884

לורביקואה™ 100 מ"ג: 164-04-35887

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

עודכן ב-11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.