

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוניטיניב תרו 12.5 מ"ג  
סוניטיניב תרו 25 מ"ג  
סוניטיניב תרו 37.5 מ"ג  
סוניטיניב תרו 50 מ"ג  
כמוסות קשות

חומר פעיל

sunitinib 12.5 mg, 25 mg,  
37.5 mg, 50 mg

סוניטיניב 12.5 מ"ג, 25 מ"ג, 37.5 מ"ג, 50 מ"ג

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.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן רקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumor - GIST) לאחר התקדמות המחלה בעת טיפול באימטיניב מסילט או במקרה של אי סבילות לאימטיניב מסילט.
- לטיפול בסרטן גרורתי של תאי כליה (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- לטיפול בגידול ממוין נירואנדוקריני של הבלב, גרורתי או שלא ניתן לנתח (Pancreatic neuroendocrine tumors – pNET).

### קבוצה תרפויטית:

מעכב מכוון של רצפטור טירוזין קינאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בסוניטיניב תרו, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, מניקה או מתכננת להניק.
- עברת אירוע מוחי או אירוע לב (כגון התקף לב מכל סוג כולל אוטם שריר הלב, אי ספיקת לב, ניתוח מעקפים, מחלה בשריר הלב (קרדיומיופטיה), תעוקת לב לא יציבה) ו/או תסחיף ריאות בתקופה של 12 חודשים לפני תחילת השימוש בתרופה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן, הבלב, הלב (כולל הפרעות בקצב הלב), מלחץ דם גבוה, מבעיות בקרישת דם, במאזן האלקטרוליטים ו/או בתפקוד בלוטת התריס, מאפילפסיה, מבעיות עור או תת עוריות, אם עברת או שאתה מתעתד לעבור ניתוח או טיפול שיניים חודרני.
- אתה חולה סוכרת (יש לנטר את רמת הסוכר בדם במהלך השימוש בסוניטיניב תרו כדי למנוע רמה נמוכה של סוכר בדם).
- אתה סובל או סבלת בעבר מנזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה (Thrombotic TMA)

• אם יש לך או הייתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם. (Microangiopathy).

### אזהרות נוספות

יש להימנע מלהיכנס להיריון בתקופת הטיפול בתכשיר ולנקוט לשם כך באמצעי מניעה מתאימים. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, לחץ דם, תפקודי לב, א.ק.ג., תפקודי כליה, אלקטרוליטים, אנזימי כבד, לבלב ומערכת העיכול ותפקוד בלוטת התריס. יש לערוך בדיקת שיניים טרם הטיפול ולשקול טיפולי שיניים מניעתיים.

### 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:

תרופות שבשילוב עם סוניטיניב תרו מעלות את ריכוזו בדם:

קטוקונאזול, איטראקונאזול (אנטי פטרייתיים), אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בנגיף האיידס), מיץ אשכוליות.

תרופות שבשילוב עם סוניטיניב תרו מורידות את ריכוזו בדם:

דקסמטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשים לטיפול באפילפסיה ומחלות נוירולוגיות אחרות), ריפאמפין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון). וארפארין (לטיפול בקרישיות יתר) - יש להיות במעקב רפואי אחר רמות מדדי קרישת דם. תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטטינים ותרופות ממשפחת הביספוספונטים (כגון פוסאלאן) במתן תוך ורידי טרם או במהלך הטיפול עם סוניטיניב תרו.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכוליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגוף.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת התרופה.

אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם סוניטיניב תרו. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם סוניטיניב תרו.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת וישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר 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. מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

**אין לעבור על המנה המומלצת!**

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 18.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים**

והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה ביום למחרת בשעה הקבועה, אך בשום אופן 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! יש לבדוק 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 בסוניטיניב תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:**

דימומים באזורים שונים של הגוף (כגון מהאף, מפי הטבעת, מאיברי המין, בחניכיים, במערכת העיכול) - הסימנים לכך הם כאבים ונפיחות בבטן, הקאת דם, צואה דמית, דם בשתן, כאב ראש או שינוי במצב המנטלי, שיעול דמי או כיח דמי מהריאות או מדרכי הנשימה. הפרעות בקצב ו/או בתפקוד הלב המתבטאות בקוצר נשימה, עייפות מרובה, נפיחות בכפות הרגליים והקרסוליים. תסחיף עורקי (תרומבואמבולזים), מחלת כלי דם מוחיים (מחלה צרברווסקולרית), התקף איסכמי חולף, אוטם מוחי. רגישות יתר המתבטאת בנפיחות או בצקות בפנים, בשפתיים, בגרון, ברגליים ובידיים. סימנים של התקף אפילפטי כגון כאב ראש, ירידה בערנות, שינוי בתפקוד הנפשי ו/או אובדן ראייה. שפעת או זיהומים חמורים, נמק של עצם הלסת. הפרעות בכליות. שינויים בתדירות או היעדר מתן שתן יכולים להיות תסמינים של אי ספיקת כליות. הרס הגידול המוביל לחור במעי. יש ליידע את הרופא אם יש לך כאבי בטן חמורים, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי המעי הרגיז.

#### **יש לפנות מיד לרופא במקרה של:**

תסחיף ריאתי המתבטא בקשיי נשימה, נשימה מהירה, כאב או לחץ בחזה, שיעול דמי, הכחלה בשפתיים ובקצות האצבעות, התמוטטות. עלייה בלחץ דם, שינויים בתכיפות וכמות השתן, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, חולשה או תחושת נימול בצד אחד של הגוף, קושי לדבר, תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם כגון עייפות, דפיקות לב חזקות, הזעה, רעב, איבוד הכרה. הופעת סימני זיהום עקב פציעה בעור כגון חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקזות דם או מוגלה. זיהום שכזה עלול להיות מסכן חיים. תסמינים של נזק בכלי הדם הקטנים כגון חום, עייפות, תשישות, חבורות על העור, דימום, נפיחות, בלבול, אובדן ראייה או פרכוסים.

#### **תופעות לוואי נוספות**

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד בשכיחות של יותר מ-1 ל-10 מטופלים:**

שלשול, עצירות, כאב בטן/נפיחות, בחילה, אנורקסיה (אובדן תיאבון), סחרחורת, חום, דלקות ו/או פצעים ו/או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שיער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעילות בלוטת התריס, ירידה ברמת כדוריות הדם הלבנות, האדומות וטסיות, נפיחות הנגרמת עקב נוזלים תחת העור או סביב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים:**

קרישי דם בכלי הדם, מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי

דמוית שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - יש ליידיע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים או תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואיבוד הכרה), דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים ו/או תחושת צריבה בלשון, דלקת בוושט ובריריות, גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, כאבי שרירים ו/או עצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף או גודש באף, דמיעת יתר, תופעות עוריות כגון תחושה לא רגילה בעור, קשקשים על העור, התקלפות העור, דלקות, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער, עלייה ברמת חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עלייה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת.

#### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים:**

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באזורים אנוגניטליים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים סימנים לזיהום מסביב לפציעה בעור כגון חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקזות דם או מוגלה. שבץ, התקף לב עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים/הפרעות בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבדי, כאבי בטן עקב דלקת בלב. הרס הגידול הגורם לניקוב של המעי, דלקת בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור. כאבים בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן, אלו הם תסמינים לנזק בעצם הלסת. יש לפנות מיד לרופא ולרופא השיניים. ייצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עלייה ברמת האנזים בדם (קראטין פוספוקינאז) מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה. דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

#### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים:**

תגובות עוריות ו/או ממברנות חמורות (תסמונת "סטיבנס-ג'ונסון", טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטיפורמה), כיב עורי כואב (פיודרמה גנגרנוזום), תמס שריר (רבדומיוליזיס) אשר יכול להוביל לבעיות כליות. תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר ייתכנו ויתרחשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכללות בקבוצה זו הן בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלווים בשינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה ברמות אשלגן, חומצה אורית ופוספאט וירידה ברמת סידן בדם) אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודי הכליה וכשל כלייתי, הפטיטיס – דלקת בכבד, שינויים מוחיים המתבטאים בתסמינים כגון כאבי ראש, בלבול, פרכוסים, אובדן ראייה. דלקת בבלוטת התריס, נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה TMA (Thrombotic Microangiopathy).

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים).

#### **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](http://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. 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.

#### **תנאי אחסון**

- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

#### סוניטיניב 12.5 מ"ג:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: red iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

#### סוניטיניב 25 מ"ג:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

#### סוניטיניב 37.5 מ"ג:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing black ink (containing: shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide).

#### סוניטיניב 50 מ"ג:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוניטיניב תרו 12.5 מ"ג: כמוסה בצבע כתום עליה מוטבע בדיו לבן "12.5 mg", מכילה גרנולות בצבע צהוב-כתום.

סוניטיניב תרו 25 מ"ג: כמוסה בעלת כיפה בצבע כרמל וגוף בצבע כתום עליה מוטבע בדיו לבן "25 mg", מכילה גרנולות בצבע צהוב-כתום.

סוניטיניב תרו 37.5 מ"ג: כמוסה בצבע צהוב עליה מוטבע בדיו שחור "37.5 mg", מכילה גרנולות בצבע צהוב-כתום.

סוניטיניב תרו 50 מ"ג: כמוסה בצבע כרמל עליה מוטבע בדיו לבן "50 mg", מכילה גרנולות בצבע צהוב-כתום.

התכשיר משווק באריזת בליסטר המכילה 28 כמוסות.

**שם היבואן, בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוניטיניב תרו 12.5 מ"ג: 167-94-36017-00

סוניטיניב תרו 25 מ"ג: 167-95-36030-00

סוניטיניב תרו 37.5 מ"ג: 167-96-36031-00

סוניטיניב תרו 50 מ"ג: 167-97-36032-00

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