

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### מקטובי 15 מ"ג

טבליות מצופות

**חומר פעיל:** כל טבלייה מצופה מכילה 15 מ"ג בינימטיניב (binimetinib)  
**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:** 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

מקטובי (בינימטיניב) הינה מעכבת קינאז, המיועדת לשימוש בשילוב עם אנקורפניב (encorafenib), לטיפול בחולים מבוגרים עם מלנומה גרורתית או שאינה ניתנת להסרה באמצעות ניתוח, המבטאת את המוטציות BRAF V600E או BRAF V600K.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-נאופלסטי, מעכבי האנזים פרוטאין קינאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה

טרם תחילת הטיפול, הרופא שלך יבצע בדיקה על מנת לוודא כי מקטובי מתאימה עבורך. ראה פרק "בדיקות ומעקב".

#### אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לבינימטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במקטובי, ספר לרופא על כל הבעיות הרפואיות שלך, לרבות אם:

- יש לך בעיות לב
- היו לך קרישי דם
- יש לך בעיות דמם
- יש לך בעיות בעיניים
- יש לך בעיות בשרירים
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה
- יש לך בעיות בכבד או בכליה
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. מקטובי עלולה להזיק לעוברך (ראי פרק "היריון והנקה")
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי פרק "היריון והנקה").

#### ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### בדיקות ומעקב

- לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלך הטיפול, הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:
- בדיקת אקוקרדיוגרפיה (אקו לב) או סריקת מוגה (MUGA) - לפני תחילת הטיפול, חודש לאחר תחילת הטיפול וכל 2-3 חודשים במהלך הטיפול.
  - בדיקות עיניים - הרופא המטפל יבצע בדיקת עיניים בכל ביקור, על מנת לאתר התפתחות הפרעות ראייה חדשות או החמרה כלשהי.
  - בדיקות תפקודי כבד - לפני תחילת הטיפול ומדי חודש במהלך הטיפול.

- בדיקת רמות קראטין פוספוקינאז (CPK) וקראטינין – לפני תחילת הטיפול ותקופתית במהלך הטיפול.
- בדיקת תסמינים או ממצאים ריאתיים חדשים או מתקדמים.

**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.**

**שימוש בתרופה ומזון**  
 ניתן ליטול מקטובי עם או ללא מזון.

### **היריון והנקה**

#### היריון

מקטובי עלולה להזיק לעוברך. אם את אישה המסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך נטילת מקטובי, ועלייך להמשיך בשימוש באמצעי מניעה אמין במשך לפחות 30 ימים לאחר נטילת המנה האחרונה שלך. שוחחי עם הרופא בנוגע לאמצעי המניעה המתאימים עבורך במהלך תקופת הטיפול. הרופא יבצע בדיקת היריון בטרם תחילת הטיפול במקטובי. אם תהרי במהלך נטילת מקטובי, פני לרופא ללא דיחוי.

#### הנקה

אל תניקי במהלך הטיפול במקטובי ובמשך 3 ימים לאחר סיום המנה האחרונה. לא ידוע האם מקטובי עוברת אל תוך חלב האם. שוחחי עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך תקופת הטיפול.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

מקטובי עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. הימנע מנהיגה או משימוש במכוונות אם יש לך בעיות בראייה או אם יש לך תופעות לוואי אחרות אשר עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. אם אינך בטוח שאתה יכול לנהוג, שוחח על כך עם הרופא שלך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

מקטובי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

### **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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

45 מ"ג (3 טבליות של 15 מ"ג) פעמיים ביום, בנטילה במרווח של כ-12 שעות, בשילוב עם התרופה אנקורפניב. הרופא עשוי לשנות את המינון של מקטובי, להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

לשם קבלת מידע נוסף על אודות אנקורפניב יש לפנות לעלון לצרכן המאושר של התרופה.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה** - יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליות.

### **אם אתה סובל מהקאות**

אם תקיא בשלב כלשהו לאחר נטילת מקטובי, אין ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה כמתוכנן.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מקטובי**

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

#### **אם שכחת ליטול מקטובי**

אם החמצת מנת מקטובי, עליך ליטול אותה מייד כשתיזכר. עם זאת, אם האיחור בנטילת המנה הוא מעבר ל-6 שעות, יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה שלך במועד הרגיל ולהיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. 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 לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

#### **תופעות לוואי חמורות**

**מקטובי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. דווח לרופא באופן מיידי אם תסבול מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:**

#### **בעיות לב, לרבות אי ספיקת לב:**

הרופא יבדוק האם ליבר מתפקד כהלכה לפני ובמהלך הטיפול שלך בתרופה זו. שוחח עם הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של בעיות לב, כגון:

- קוצר נשימה
- תחושה של דפיקות לב, פעימות מהירות
- נפיחות בקרסוליים ובכפות הרגליים
- תחושת סחרחורת

#### **קרישי דם:**

מקטובי עלולה לגרום לקרישי דם בזרועות או ברגליים, ואם קריש דם נסחף לריאות, הוא עלול להוביל למוות. פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי אם אתה סובל מהתסמינים הבאים:

- כאב בחזה
- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאב ברגליים עם או ללא נפיחות
- נפיחות בזרועות וברגליים
- זרוע או רגל קרירה וחיזורת

#### **בעיות בעיניים:**

מקטובי עלולה לגרום לבעיות חמורות בעיניים אשר עלולות להוביל לעיוורון. שוחח עם הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של בעיות בעיניים, כגון:

- טשטוש ראייה, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה
- ראיית נקודות צבעוניות
- ראיית הילה (ראיית גבול מטושטש סביב עצמים)
- כאב, נפיחות או אודם בעיניים

#### **בעיות בריאות או בנשימה:**

מקטובי עלולה לגרום לבעיות בריאות או בנשימה. שוחח עם הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מהחמרה או מתסמינים כלשהם של בעיות בריאות או בנשימה, כגון:

- קוצר נשימה
- שיעול

#### **בעיות בכבד:**

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול. שוחח עם הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של בעיות בכבד, כגון:

- הצהבת העור או לובן העין

- שתן כהה או חום (בצבע תה)
- בחילות או הקאות
- איבוד תיאבון

#### בעיות בשרירים (רבדומיליזיס):

מקטובי עלולה לגרום לבעיות בשרירים העלולות להיות חמורות. השימוש במקטובי עשוי להגביר את רמות האנזים creatine phosphokinase - CPK בדם, אשר יכול להוות סמן להרס שריר. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות ה-CPK בטרם תחילת הטיפול ובמהלכו. שוחח עם הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מהתסמינים הבאים:

- חולשה
- כאב שרירים
- שתן כהה, אדמדם

#### בעיות דמם:

כאשר מקטובי נלקחת יחד עם אנקורפניב, היא עלולה לגרום לבעיות דמם חמורות לרבות במוח ובבטן אשר עשויות להוביל למוות. דווח לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מדימומים חריגים או מסימני דימום, לרבות:

- כאב ראש, סחרחורת או חולשה
- שיעול עם דם או קרישי דם
- הקאה דמית או הקאה דמוית "גרגירי קפה"
- צואה אדומה או שחורה דמוית זפת

#### **תופעות לוואי אחרות המופיעות בעת נטילת מקטובי ואנקורפניב יחד:**

מעבר לתופעות הלוואי החמורות המוזכרות לעיל, אנשים הנוטלים מקטובי ואנקורפניב יחד עלולים לפתח גם תופעות לוואי המפורטות להלן:

#### תופעות לוואי שכיחות מאד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה)
- סחרחורת
- דימום
- הפרעות ראייה (פגיעה בראייה)
- כאב בטן
- שלשול
- הקאות
- בחילות
- עצירות
- פריחה
- חום
- נפיחות בכפות הידיים או בכפות הרגליים (בצקת היקפית)
- תשישות
- עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז
- רטינופתיה נסיובית (serous retinopathy)
- יתר לחץ דם
- לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים - לויקוציטים)
- לימפופניה (ירידה במספר הלימפוציטים בדם)
- נויטרופניה (ירידה במספר הנויטרופילים בדם)
- עלייה ברמות הקראטינין
- עלייה ברמות GGT
- עלייה ברמות ALT
- עלייה ברמות AST
- עלייה ברמות פוספטאז בסיסי (ALKP)
- היפונתרמיה (רמות נתרן נמוכות בדם)

**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](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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- ליבת הטבלייה:  
lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
- ציפוי הטבלייה:  
polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, macrogol/PEG 3350, titanium dioxide, talc, ferric oxide yellow and ferrosoferric oxide.

### כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

אריזת מקטובי מכילה טבליות מצופות בצבע צהוב/צהוב כהה, ללא קו חצייה, קמורות בשני הצדדים, אליפטיות עם הטבעת "A" על צד אחד ו-"15" על הצד השני. מקטובי זמינה בבקבוקים של 180 טבליות.

### בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה, ישראל.

### שם היצרן וכתובתו:

Array BioPharma inc., 3200 Walnut street, Boulder, Colorado 80301, USA

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

167-73-35723-00

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