

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ארלוטיניב תרו 25 מ"ג ארלוטיניב תרו 100 מ"ג ארלוטיניב תרו 150 מ"ג טבליות מצופות

#### החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה מצופה מכילה:

erlotinib 25 mg (as erlotinib hydrochloride)	ארלוטיניב 25 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד)
erlotinib 100 mg (as erlotinib hydrochloride)	ארלוטיניב 100 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד)
erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)	ארלוטיניב 150 מ"ג (כארלוטיניב הידרוכלוריד)

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.

ארלוטיניב תרו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### מידע חשוב לעיוןך

- יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב תרו וכן אין להניק בזמן הטיפול בתרופה.
- מומלץ להפסיק לעשן בזמן הטיפול בארלוטיניב תרו.
- יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה – לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
- ארלוטיניב תרו מכילה סוכר מסוג לקטוז.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- ארלוטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים ויכולה להירשם עבורך במקרים הבאים:
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה וטיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
  - טיפול קו ראשון בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC), במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR.
  - טיפול אחזקה בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה.
  - טיפול בחולים הסובלים מסרטן הבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).

**קבוצה תרפויטית:** אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז

**פעילות רפואית:** ארלוטיניב תרו מכילה את החומר הפעיל **erlotinib**. ארלוטיניב תרו הינה תרופה המשמשת לטיפול בסרטן על ידי מניעת הפעילות של חלבון גורם גדילה הקרוי **Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)**. חלבון זה ידוע כמעורב בגדילה ובהתפשטות של תאים סרטניים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (erlotinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף" בעלון זה.
- את מניקה.

אם ייתכן שאתה אלרגי, פנה לרופא לייעוץ.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני השימוש בתרופה ספר לרופא:

- אם יש לך קושי **פְּתֹאֲמִי** בנשימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול בתרופה ארלוטיניב תרו.
- אם יש לך שלשול, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד).
- באופן מיידי, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות, מכיוון שייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה **ארלוטיניב תרו** ויטפל **בך בבית החולים**.
- אם יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור. ייתכן שהרופא יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- אם אתה חווה הופעה מהירה/חדה או החמרה של אדמומיות וכאב בעיניים, עיניים דומעות, טשטוש בראייה ו/או רגישות לאור, פנה לרופא או לאחות באופן מיידי מאחר שייתכן שתזדקק לטיפול דחוף (ראה פרק "תופעות לוואי" בהמשך העלון).
- אם אתה לוקח סטטינים וחווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות למגע בשרירים, חולשה או התכווצויות שרירים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.
- אם אתה משתמש בעדשות מגע ו/או אם יש לך היסטוריה של בעיות בעיניים כגון יובש חמור בעיניים, דלקות או כיבים בחלק הקדמי של העיניים (קרנית), התייעץ עם הרופא.

למידע נוסף עיין בפרק 4 – "תופעות לוואי".

### מחלת כבד או כליה

לא ידוע אם לתרופה ארלוטיניב תרו יש השפעה שונה במקרים שבהם הכבד או הכליות אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול בארלוטיניב תרו אינו מומלץ אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליות חמורה.

### הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה כמו תסמונת גילברט

על הרופא לטפל בך בזהירות אם יש לך הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה (Glucuronidation disorder) כדוגמת תסמונת גילברט (Gilbert's syndrome).

### עישון

מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל בארלוטיניב תרו מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

### ילדים ומתבגרים

ארלוטיניב תרו לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

### 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.** במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות אשר עלולות להעלות או להוריד את כמות החומר הפעיל (erlotinib) בדמך או להשפיע על יעילותו. תרופות כגון:

- תרופות אנטי-פטרייטיות (כגון קטוקונאזול).
- מעכבי פרוטאז – קבוצת תרופות אנטי ויראליות לטיפול באיידס/HIV ובצהבת מסוג C.
- אנטיביוטיקות (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ציפרופלוקסצין).
- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין, קארבאמאזפין).
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון ברביטורטים).
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מעכבות משאבות מימן (כגון אומפראזול).

- תרופות אנטיהיסטמיניות חוסמות קולטן H2 (כגון רניטידין).
  - תרופות וצמחי מרפא נגד דיכאון (כגון St. John's wort).
  - מעכבי פרטאזום – קבוצת תרופות לטיפול בסרטן.
- במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להפחית את יעילות התרופה ארלוטיניב תרו או להעלות את תופעות הלוואי וייתכן שהרופא יצטרך להתאים עבורך את הטיפול. הרופא עשוי להימנע משימוש בתרופות אלה בזמן שאתה מטופל בארלוטיניב תרו.
- תרופות נוגדות קרישת דם (תרופות אשר מסייעות למנוע תרומבозה או קרישה של הדם כדוגמת וארפרין) היות שהתרופה ארלוטיניב תרו עלולה להעלות את הנטייה לדימומים. התייעץ עם הרופא, הוא יצטרך לבצע מעקב סדיר על ידי בדיקות דם.
  - תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם (סטטינים) היות שהתרופה ארלוטיניב תרו עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים הקשורות בטיפול עם סטטינים, אשר במקרים נדירים עלולות לגרום להרס תאי שריר בדרגה חמורה (תמס שריר) המוביל לנזק בכליות. התייעץ על כך עם הרופא.

### השימוש בתרופה עם מזון ושתייה

אין לקחת את התרופה ארלוטיניב תרו עם מזון (ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?"). יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה – לפחות שעה לפני הארוחה או שעתים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בארלוטיניב תרו. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבלייה האחרונה. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בארלוטיניב תרו עליך לידע את הרופא באופן מיידי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול. אין להניק בזמן הטיפול בארלוטיניב תרו ובמשך לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבלייה האחרונה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### נהיגה ושימוש במכונות

ארלוטיניב תרו לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול בארלוטיניב תרו ישפיע על יכולות אלו.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ארלוטיניב תרו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. ארלוטיניב תרו מכילה פחות מ-1 מילימול נתן (פחות מ-23 מיליגרם) לטבלייה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

#### מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ביום של ארלוטיניב תרו **150 מ"ג**. לטיפול בסרטן בלב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ביום של ארלוטיניב תרו **100 מ"ג**. התרופה ארלוטיניב תרו תינתן בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל למחלה זו (gemcitabine). הרופא יכול להתאים לך את המינון במרווחים של 50 מ"ג. עבור משטרי המינון השונים, התרופה ארלוטיניב תרו זמינה במינונים של 25 מ"ג, 100 מ"ג או 150 מ"ג. ניתן לחצות את הטבלייה במינון 100 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

צור קשר עם הרופא או עם הרוקח באופן מיידי. ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא עלול להפסיק לך את הטיפול. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה אחת של התרופה או יותר, צור קשר עם הרופא או עם הרוקח בהקדם האפשרי. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב מאוד להמשיך ולקחת את התרופה ארלוטיניב תרו כל יום, כל עוד הרופא הורה לך לעשות זאת. 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 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 בארלוטיניב תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יפחית לך את המינון של ארלוטיניב תרו או יפסיק את הטיפול:

- שלשולים והקאות (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה). שלשולים חמורים או ממושכים עלולים לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם ולתפקוד לקוי של הכליות, במיוחד אם אתה מטופל בו זמנית גם בטיפולים כימותרפיים נוספים. אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים פנה לרופא באופן מיידי, ייתכן שהוא יצטרך לטפל בך בבית חולים.
- גירוי בעיניים כתוצאה מדלקת בלחמית העין/דלקת קרנית ולחמית (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) ודלקת בקרנית העין (תופעת לוואי שכיחה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה).
- צורה של גירוי בריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease) (תופעת לוואי זו אינה שכיחה באוכלוסייה אירופאית אך שכיחה באוכלוסייה יפנית. עשויה להשפיע על עד אחד מתוך מאה משתמשים באירופה, ועל עד משתמש אחד מתוך עשרה ביפן). מחלה זו יכולה להיות קשורה בהתקדמות הטבעית של מצבך הרפואי ובמקרים מסוימים עלולה להיות בעלת תוצאה קטלנית. אם אתה מפתח תסמינים כמו קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, פנה לרופא באופן מיידי, היות שיתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא יכול להחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול בארלוטיניב תרו.
- נצפו מקרים של התנקבות (פרפורציות) במערכת העיכול (תופעת לוואי לא שכיחה אשר עלולה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה). פנה לרופא אם יש לך כאבי בטן עזים. בנוסף, ספר לרופא אם היה לך בעבר כיב עיכולי (פצע ברירית של מערכת העיכול) או מחלת הסעיפים (diverticular disease) מאחר שאלה עלולים להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפורציות).
- נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי נדירה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף). אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בארלוטיניב תרו.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):**

- פריחה בעור אשר עלולה להופיע או להחמיר באזורים החשופים לשמש. אם אתה נחשף לשמש, מומלץ להשתמש בביגוד המגן על אזורים חשופים ו/או בתכשירי הגנה מהשמש.
- זיהומים
- אובדן תיאבון, ירידה במשקל

- דיכאון
- כאב ראש, שינויים בתחושה על פני העור או תחושת נימול בקצות הגפיים
- קשיי נשימה, שיעול
- בחילה
- גירוי בפה
- כאב בטן, קשיי עיכול ונפיחנות (כמות עודפת של גזים או אוויר בקיבה או במעי)
- בדיקות דם לא תקינות לתפקודי הכבד
- גרד, עור יבש ונשירת שיער
- עייפות, חום, צמרמורות

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):**

- דימומים מהאף
- דימומים מהקיבה או מהמעי
- תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
- זיהומים בזקיקי השערות
- אקנה
- סדקים בעור
- ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויית המאושרות בשילוב עם כימותרפיה)

**תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):**

- שינויים בריסים
- שעירות יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גברי
- שינויים בגבות
- ציפורניים שבירות או משוחררות

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):**

- אדמומיות או כאב בכפות הידיים או הרגליים (Palmar Plantar erythrodysesthesia syndrome = תסמונת פלמר פלנטר).

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):**

- מקרים של התנקבות (פרפורציה) או התכייבות של הקרנית.
- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (יכול להעיד על תסמונת Stevens-Johnson).
- דלקת של אזור הצבע בעיניים.

**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](http://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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון**

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline and calcium hydrogen phosphate, anhydrous, sodium starch glycolate, silica, colloidal anhydrous, cellulose, microcrystalline, sodium lauril sulfate, magnesium stearate, film coating consisting of: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titanium dioxide, macrogol.

ארלוטיניב תרו 25 מ"ג – כל טבלייה מצופה מכילה 17.66 מ"ג לקטוז מונוהידרט.  
ארלוטיניב תרו 100 מ"ג – כל טבלייה מצופה מכילה 70.65 מ"ג לקטוז מונוהידרט.  
ארלוטיניב תרו 150 מ"ג – כל טבלייה מצופה מכילה 105.98 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

#### **ארלוטיניב תרו 25 מ"ג:**

הטבלייה המצופה הינה טבלייה עגולה, קמורה משני צדדיה, בצבע לבן בקוטר של כ-6 מ"מ. הטבלייה מוטבעת עם "E90B" בצד אחד ו-"25" בצידה השני.

#### **ארלוטיניב תרו 100 מ"ג:**

הטבלייה המצופה הינה טבלייה עגולה, קמורה משני צדדיה עם קו חצייה בשני הצדדים, בצבע לבן בקוטר של כ-10 מ"מ. הטבלייה מוטבעת בצד אחד עם "E90B" מעל קו החצייה ו-"100" מתחת לקו החצייה.

#### **ארלוטיניב תרו 150 מ"ג:**

הטבלייה המצופה הינה טבלייה עגולה, קמורה משני צדדיה, בצבע לבן בקוטר של כ-10.4 מ"מ. הטבלייה מוטבעת עם "E90B" בצד אחד ו-"150" בצידה השני.

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

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

### **שם היצרן וכתובתו:**

Synthon Chile Ltda, El Castano 145, Lampa, Santiago, Chile

עלון זה נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

ארלוטיניב תרו 25 מ"ג: 168-93-35955-00

ארלוטיניב תרו 100 מ"ג: 168-92-35954-00

ארלוטיניב תרו 150 מ"ג: 168-91-35932-00

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