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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפיניטור 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 10 מ"ג, טבליות

כל טבליה מכילה:

אפיניטור 2.5 מ"ג:	אוורולימוס 2.5 מ"ג	Everolimus 2.5 mg
אפיניטור 5 מ"ג:	אוורולימוס 5 מ"ג	Everolimus 5 mg
אפיניטור 10 מ"ג:	אוורולימוס 10 מ"ג	Everolimus 10 mg

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?

אפיניטור טבליות 2.5, 5 ו- 10 מ"ג מיועדת ל:

- טיפול בחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים [Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA)] הקשור בטרשת קרשית [Tuberous Sclerosis Complex (TSC)], להם לא מתאים ניתוח.
- טיפול בחולים מבוגרים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה [Angiomyolipoma (AML)] כאשר הגידול הכלייתי אינו מצריך ניתוח מיידי. סוג זה של גידולים קשור במצב גנטי המכונה טרשת קרשית (Tuberous Sclerosis Complex).
- טיפול בחולים עם גידולים נוירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בלבלב שאינם ניתנים להסרה באמצעות ניתוח, שהתקדמו מקומית או מחלה גרורתית.
- טיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונאלי חיובי ו- HER2 שלילי, בשילוב עם אקסמסטן, בנשים בגיל הבלות, ללא מחלה גרורתית מפושטת באיברים פנימיים המלווה בתסמינים, לאחר חזרה של המחלה או התקדמות של המחלה בעקבות טיפול של מעכבי ארומאטאז שאינם סטרואידלים.
- טיפול בסרטן כליות מתקדם ([Advanced Renal Cell Carcinoma [RCC) לאחר שטיפול בתרופות המכוונות נגד גורם גדילה של אנדותל כלי הדם Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)-targeted therapy לא עזרו בעצירת המחלה.
- טיפול בגידולים נוירואנדוקרינים, ממקור של ריאה או מערכת העיכול, בשלב מקומי מתקדם, גרורתי או שלא ניתן לנתח, בדרגת התמיינות טובה (1 או 2), לא פונקציונליים, במבוגרים בהם המחלה התקדמה.

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-סרטנית

אפיניטור זו תרופה שהחומר הפעיל שלה נקרא אוורולימוס. תרופה אנטי-סרטנית אשר מפחיתה את אספקת הדם לתאי הסרטן ובכך יכולה להפחית את הגדילה וההתפשטות של תאי הסרטן.
אפיניטור גם יכולה להקטין את הגודל של תאי גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה ותאי גידול מוחי מסוג SEGA. שני הגידולים האחרונים נגרמים על-ידי הפרעה גנטית הנקראת טרשת קרשית (TSC).

2. לפני השימוש בתרופה

אפיניטור תירשם לך רק על-ידי רופא מומחה עם ניסיון בטיפול בסרטן או רופא מומחה לטיפול בחולים עם טרשת קרשית.
הקפד למלא את כל הוראות הרופא. הן יכולות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.
אם יש לך שאלות כלשהן על אפיניטור או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

- **הינך אלרגי** (בעל רגישות יתר) לאוורולימוס (everolimus), לחומרים דומים כגון sirolimus, temsirolimus, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.
  אם חווית תגובה אלרגית בעבר או אם אתה חושב שהינך אלרגי, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באפיניטור, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כלשהן עם הכבד או אם היו לך מחלות כלשהן אשר ייתכן שהשפיעו על הכבד. במקרה זה, ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון אחר של אפיניטור או להפסיק את הטיפול, באופן זמני או קבוע.
- יש לך סוכרת (רמות גבוהות של סוכר בדם). אפיניטור עלולה לגרום לעלייה של רמות הסוכר בדם ולהחמיר סוכרת. הדבר עלול לגרום לצורך בטיפול תרופתי כמו אינסולין ו/או טיפול פומי בתכשיר נגד סוכרת. ספר לרופא אם אתה מרגיש צמא מוגבר או עלייה בתכיפות במתן שתן.
- עליך לקבל חיסון במהלך הטיפול באפיניטור, שכן ייתכן שהחיסון יהיה פחות יעיל. חשוב לשוחח עם הרופא לגבי ילדים הסובלים מגידול מוחי מסוג SEGA, בנושא השלמת סדרת חיסוני הילדות לפני הטיפול באפיניטור.
- יש לך רמת כולסטרול גבוהה. אפיניטור עלולה להעלות את רמת הכולסטרול ו/או שומני דם אחרים.
- עברת לאחרונה ניתוח רציני, או אם עדיין יש לך בעקבות הניתוח פצע שלא נרפא. אפיניטור עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בריפוי פצעים.
- יש לך זיהום כלשהו. ייתכן שיהיה צורך לטפל בזיהום לפני התחלת הטיפול באפיניטור.
- היתה לך בעבר דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B), מאחר שעשויה להיות הפעלה מחדש במהלך הטיפול עם אפיניטור (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- עברת או הינך עומד לעבור טיפול בקרינה (רדיותרפיה).

בנוסף אפיניטור עלולה:

- להחליש את מערכת החיסון. לכן ייתכן שתהיה בסיכון לזיהום במהלך הטיפול באפיניטור. אם תפתח חום או סימנים אחרים לזיהום, היוועץ ברופא.
  חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ועלולות להיות להם השלכות קטלניות במבוגרים וילדים.
- להשפיע על תפקוד הכליות. לכן, הרופא ינטר את תפקוד הכליות במהלך הטיפול באפיניטור.
- לגרום לקוצר נשימה, שיעול וחום (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- לגרום להתפתחות פצעים בפה (כיבי פה). הרופא עשוי לשנות או להפסיק את הטיפול שלך באפיניטור. ייתכן שתצטרך טיפול עם שטיפות פה, ג'ל, או תכשיר אחר. חלק משטיפות הפה והג'לים עלולים לגרום להחמרה בכיבים, לכן אל תנסה דבר מבלי לבדוק עם הרופא תחילה. הרופא עשוי להתחיל מחדש את הטיפול עם אפיניטור באותו מינון או במינון נמוך יותר.
- לגרום לסיבוכים של טיפול בקרינה. סיבוכים חמורים של טיפול בקרינה (כגון קוצר נשימה, בחילות, שלשולים, פריחות בעור וכאבים בפה, בחניכיים ובגרון), כולל מקרים קטלניים, נצפו בחלק מהחולים שנטלו אוורולימוס במקביל לטיפול בקרינה או נטלו אוורולימוס זמן קצר לאחר שעברו טיפול בקרינה. בנוסף, דווח על תופעה שמכונה תסמונת זיכרון קרינה (radiation recall syndrome) הכוללת אדמומיות בעור או דלקת ריאות באזור טיפול בקרינה קודם, בחולים שעברו טיפול קרינה בעבר.
  ספר לרופא אם אתה מתכנן לעבור טיפול בקרינה בזמן הקרוב, או אם עברת טיפול בקרינה בעבר.

דווח לרופא מיד אם אתה מרגיש בתסמינים אלו.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)
אפיניטור מיועדת לטיפול בילדים ולמתבגרים בעלי תפקודי כבד תקינים עם גידול מוחי מסוג SEGA הקשור בטרשת קרשית (TSC).
הבטיחות והיעילות של אפיניטור בילדים מתחת לגיל שנה עם גידול מוחי מסוג SEGA הקשור בטרשת קרשית TSC לא הוכחו. לא קיימים נתונים.

אפיניטור אינה מיועדת לילדים ומתבגרים להתוויות מאושרות אחרות.

בדיקות ומעקב
לפני ובמהלך הטיפול באפיניטור עליך לעבור בדיקות דם שגרתיות, אשר ינטרו את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) בגופך, על מנת לראות אם לאפיניטור יש השפעה שאינה רצויה על תאים אלו. כמו כן, יבוצעו בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכליות [רמות של קראטינין, ריכוז החנקן בצורת שתנן (אוראה) או חלבון בשתן], תפקודי הכבד (רמות של טרנסאמינאזות בדם) וכן רמות הסוכר, השומנים והכולסטרול בדם, היות שכל אלו עשויים להיות מושפעים מאפיניטור.

אם הינך נוטל אפיניטור לטיפול בגידול מוחי מסוג SEGA הקשור לטרשת קרשית TSC, בדיקות דם שגרתיות נדרשות על מנת למדוד כמה אפיניטור יש בדמך כי זה יעזור לרופא להחליט כמה אפיניטור אתה צריך ליטול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אפיניטור עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן עם אפיניטור, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אפיניטור או מינון התרופות האחרות.

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:

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי עם אפיניטור:

- תרופות אנטי-פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, וריקונאזול, פלוקונאזול.
- תרופות לטיפול בסוגים של זיהומים בקטריאליים, אנטיביוטיקות כגון: קלריתרומיצין, טליתרומיצין או אריתרומיצין.
- תרופות המשמשות לטיפול באיידס (HIV) כגון: ריטונאביר.
- וראפאמיל או דילטיאזם, תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.
- תרופה לויסות קצב לב: דרונדארון.
- תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל על-ידי הגוף: ציקלוספורין.
- תרופה אשר מעכבת גדילת תאים לא תקינים: אימטיניב.
- מעכבי האנזים Angiotensin Converting Enzyme (ACE), תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב וכלי דם אחרות, כגון: רמיפריל.
- נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את יעילות אפיניטור:

- תרופה המשמשת לטיפול בשחפת: ריפאמפיצין.
- אפאוירנז או נביראפין - המשמשות לטיפול באיידס (HIV).
- St. John's Wort סנט ג'ון וורט - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים (ידוע גם בשם *Hypericum Perforatum*).
- דקסאמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במגוון רחב של מצבים כולל דלקות או בעיות במערכת החיסון.
- תרופות לטיפול בפרכוסים או התקפי אפילפסיה, תרופות אנטיאפילפטיות כגון: פניטואין, קארבאמזפין או פנובארביטל.

יש להימנע מתרופות אלו במהלך הטיפול באפיניטור. אם הינך נוטל אחת מתרופות אלו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת או שישנה את המינון של האפיניטור.

במטופלים עם TSC אשר נוטלים תרופות נגד פרכוסים, שינוי במינון של התרופה נגד פרכוסים (העלאה או הורדה) עלול להצריך שינוי במינון אפיניטור, הרופא יחליט על כך. אם חל שינוי במינון התרופה שלך נגד פרכוסים, אנא ידע את הרופא.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.
אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול באפיניטור. זה עלול להעלות את כמות התרופה בדם, ייתכן לרמה מזיקה.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אפיניטור יכולה לפגוע בעובר שלך ואינה מומלצת במהלך ההיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שהינך בהיריון. הרופא ידון איתך האם עלייך לקחת אפיניטור במהלך ההיריון.

פוריות
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר (כגון: קונדומים או גלולות) במהלך הטיפול באפיניטור ולמשך 8 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. אם את חושבת שהינך בהיריון, פני לרופא לייעוץ **לפני** נטילה נוספת של אפיניטור.

ייתכן שיש לאפיניטור השפעה על פוריות הגבר והאישה. אם הינכם מעוניינים בהיריון - היוועצו ברופא.

היעדרות של מחזור הווסת (amenorrhea) בנשים שקודם לכן קיבלו ווסת נצפתה בנשים מסוימות אשר נטלו אפיניטור.

הנקה
אפיניטור עלולה לפגוע בתינוק היונק שלך. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה של אפיניטור. ספרי לרופא אם הינך מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
יש לפעול במשנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות בזמן השימוש בתרופה במיוחד אם הינך חש בעייפות בלתי רגילה, היות שעייפות הינה תופעת לוואי שכיחה עד שכיחה מאד של אפיניטור.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אפיניטור מכילה לקטוז (סוכר החלב). אם נאמר לך על-ידי רופא שהינך רגיש לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת אפיניטור.

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אם אתה סובל מתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") במהלך טיפול באפיניטור, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את מינון האפיניטור שאתה צריך ליטול או להורות לך להפסיק את הטיפול באפיניטור לזמן מה או באופן קבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
יש ליטול אפיניטור דרך הפה, פעם ביום בכל יום בערך באותו הזמן, בעקביות עם או ללא מזון .

יש לבלוע את הטבליה/ות בשלמותה/ן עם כוס מים.

לא קיים מידע על לעיסה, חצייה או כתישה של הטבליה.

אם אתה נוטל טבליות אפיניטור לטיפול בטרשת קרשית (Tuberous Sclerosis Complex) עם SEGA ואם אינך מסוגל לבלוע את הטבליות, אתה יכול לערבב אותן בתוך כוס של מים:

- יש לשים את הטבליה/ות הנדרשת/ות בתוך כוס מים (בקירוב 30 מ"ל (2 כפות)).
- יש לערבב בעדינות את התוכן עד אשר הטבליה/ות עובר/ות פירוק (בקירוב כ- 7 דקות) ולשתות באופן מיידי.
- יש להוסיף שנית לכוס כמות מים זהה (בקירוב 30 מ"ל), יש לערבב בעדינות את שארית התוכן ולשתות את כל התוכן על מנת לוודא שאתה מקבל את המנה המלאה של אפיניטור.
- אם נדרש, שתה עוד מים כדי לשטוף את כל השאריות שבפיך.

הנחיות עבור מטפלים לשימוש וטיפול באפיניטור טבליות
למטפלים מומלץ להימנע ממגע עם תרחיף של אפיניטור. יש לשטוף ידיים ביסודיות לפני ואחרי ההכנה של התרחיף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה והעלון איתך כדי שהרופא ידע מה נטלת. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי דחוף.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה במועד הבא הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 באפיניטור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את נטילת אפיניטור ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי, אם אתה או ילדך חווה אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:

- קשיים בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (סימנים לאנגיואדמה)
- גירוד חמור בעור, עם פריחה אדומה או נפיחויות בולטות

תופעות לוואי חמורות של אפיניטור כוללות:

תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונאלי חיובי ,סרטן כליות מתקדם ובגידולים נוירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בלבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- עלייה בטמפרטורת הגוף, צמרמורות (סימנים של זיהום)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה, תהליך דלקתי ברקמת הריאה (pneumonitis))

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

- צמא מופרז, מתן שתן מוגבר, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, עייפות (סימנים לסוכרת)
- דימום (שטף דם), לדוגמה בדופן המעיים
- ירידה חמורה במתן השתן (סימנים של כשל כלייתי - אי ספיקת כליות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000

- חום, פריחה עורית, כאבי מפרקים ודלקת, עייפות, אובדן תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור), כאב בבטן ימנית עליונה, צואה בהירה, שתן כהה (יכולים להיות סימנים להפעלה מחודשת של דלקת הכבד מסוג B [הפטיטיס B])
- קוצר נשימה, קשיים בנשימה בזמן שכיבה, נפיחות בכפות הרגליים או הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
- נפיחות ו/או כאב באחת הרגליים, בדרך כלל בשוק, אדמומיות או עור חמים באזור המושפע (סימנים של חסימת כלי דם [וריד] ברגליים עקב קריש דם)
- התקף פתאומי של קוצר נשימה, כאב בחזה או שיעול דמי (יכולים להיות סימנים של תסחיף ריאתי, מצב המתרחש כאשר עורק אחד או יותר בריאות נחסם)
- ירידה חמורה במתן השתן, נפיחות ברגליים, הרגשת בלבול, כאב בגב (סימנים של כשל כלייתי פתאומי)
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, נקראת גם רגישות יתר)

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000

- קוצר נשימה או נשימה מהירה (סימנים של תסמונת מצוקה נשימתית חריפה)

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא כי ייתכן שתוצאותיהן מסכנות חיים.

תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה כתוצאה מזיהום (דלקת ריאות/ pneumonia))

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

- נפיחות, תחושת כובד או לחץ, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (סימן אפשרי להצטברות נוזלים חריגה ברקמה רכה עקב חסימה במערכת הלימפה (בצקת לימפטית/lymphoedema))
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, נקראת גם רגישות יתר)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה, תהליך דלקתי ברקמת הריאה (pneumonitis))

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000

- פריחה של שלפוחיות קטנות מלאות נוזל המופיעות על עור אדמומי (סימנים של זיהום ויראלי שעלול להיות חמור, הנקרא גם הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת])
- חום, צמרמורת, נשימה וקצב לב מהירים, פריחה וייתכן בלבול וחוסר התמצאות (סימנים לזיהום חמור, הנקרא גם אלח-דם [sepsis])

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא כי ייתכן שתוצאותיהן מסכנות חיים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונאלי חיובי, סרטן כליות מתקדם או גידולים נוירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בלבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה); אובדן תיאבון; הפרעה בטעם; כאב ראש; דימום מהאף; שיעול; כיבים בפה; אי נוחות בבטן כולל בחילה או שלשול; פריחה בעור; גרד; הרגשת חולשה או עייפות; עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון, סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה); נפיחות בזרועות, ידיים, כפות הרגליים, קרסוליים או אזור אחר בגוף (סימנים של בצקת); איבוד משקל; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם).

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100
דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); קוצר נשימה (דיספניאה); צמא, ירידה במתן השתן, שתן כהה, עור סמוק ויבש, אי שקט (סימנים של התייבשות); בעיות בשינה (נדודי שינה); כאב ראש, סחרחורת (סימנים של לחץ דם גבוה-יתר לחץ דם); נפיחות של חלק או כל הזרוע (כולל האצבעות) או הרגליים (כולל אצבעות הרגליים), תחושת כבדות, תנועה מוגבלת, אי נוחות (תסמינים אפשריים של לימפאדמה); חום, כאב גרון, כיבים בפה עקב זיהומים [סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה ו/או נויטרופניה)]; חום; זיהום בדופן הפנימית של הפה, הקיבה, המעיים; יובש בפה; צרבת (קשיי עיכול); הקאות; קושי בבליעה (דיספגיה); כאב בטן; אקנה; פריחה וכאב של כפות הידיים או כפות הרגליים (hand-foot syndrome); האדמה של העור (אדמנת); כאב במפרקים; כאב בפה; הפרעות במחזור הווסת כגון מחזורי וסת לא סדירים; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עלייה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטמיה); רמה נמוכה של סידן בדם (היפוקלצמיה); יובש בעור, קילוף עור, נגעים בעור; הפרעות בציפורניים, שבירת ציפורניים; נשירת שיער קלה; תוצאות בדיקות דם של הכבד שאינן תקינות (עלייה באלאנין ובאספרטט אמינוטרנספראז); תוצאות בדיקות דם של הכליה שאינן תקינות (עלייה בקראטינין); נפיחות בעפעף; חלבון בשתן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000
חולשה, דימום או חבלה ספונטניים וזיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, גרון כואב או כיבים בפה [סימנים של רמה נמוכה של תאי דם (פנציטופניה)]; אובדן חוש הטעם (ageusia); שיעול דמי (גניחת דם); הפרעות במחזור הווסת כגון היעדר מחזור חודשי (אל-וסת); מתן שתן בתדירות גבוהה יותר במהלך היום; כאבים בחזה; החלמה לא תקינה של פצעים; גלי חום; הפרשות מהעין המלוות בגרד ואודם, עין ורודה או אדומה (דלקת הלחמית).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000
עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים, ייתכן כתוצאה מסוג של אנמיה הנקראת pure red cell aplasia); נפיחות של הפנים, מסביב לעיניים, פה, ובתוך הפה ו/או הגרון, כמו כן הלשון וקושי בלנשום או לבלוע (ידוע גם כאנגיואדמה), יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות בעור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.

אם תופעות לוואי אלו מחמירות, אנא פנה לרופא ו/או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
דלקת של דרכי הנשימה העליונות; כאב גרון ונזלת (nasopharyngitis); כאב ראש, לחץ בעיניים, באף או באזור הלחיים (סימנים של דלקת בסינוסים ובמעברים של האף (סינוסיטיס)); זיהום בדרכי השתן; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם); ירידה בתיאבון; כאב ראש; שיעול; כיבים בפה; שלשול; הקאה, אקנה; פריחה בעור; הרגשת עייפות; חום; הפרעות במחזור הווסת כגון היעדר מחזור חודשי (אל-וסת) או מחזורי וסת לא סדירים, כאב גרון (דלקת הלוע /pharyngitis); כאב ראש, סחרחורת, סימנים של לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100
זיהום באוזן התיכונה; חניכיים נפוחות ומדממות (סימנים לזיהום בחניכיים (gingivitis)); דלקת בעור (צלוליטיס); רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עלייה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטמיה); רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה); עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)); חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה, נויטרופניה)); דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); כאב בפה; דימום מהאף; אי נוחות בבטן כמו בחילה; כאב בטן; כאב חמור בבטן התחתונה ובאזור האגן שעשוי להיות חד, עם שיבושים במחזור הווסת (ציסטה בשחלה); כמות עודפת של גזים במעיים (נפיחנות); עצירות; כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, נפיחות של הבטן (סימנים לדלקת של הקרום הרירי המרפד את הקיבה הידועה גם כדלקת קיבה (gastritis) או דלקת קיבה ומעי (gastroenteritis) ויראלית); יובש בעור, גרד; מצב דלקתי של העור המאופיין באודם, גרד, ציסטות המדליפות נוזלים שלאחר מכן עוטות קליפה, מתקלפות או נעשות קשיחות (dermatitis acneiform); נשירת שיער; חלבון בשתן; הפרעות במחזור הווסת כגון דימום יתר בווסת (menorrhagia) או דימום וגינלי; בעיות בשינה (נדודי שינה); חוסר שקט; תוקפנות; רמה גבוהה של אנזים בדם הנקרא לקטאט דהידרוגינאז הנותן מידע על בריאותם של איברים מסוימים; רמה גבוהה יותר של ההורמון בדם המעורר ביוץ (עלייה בהורמון הצהבה LH); ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000
עוויתות שרירים, חום, שתן אדום-חום, ייתכן שאלו סימנים של הפרעת שרירים (rhabdomyolysis); שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (סימנים של דלקת בדרכי הנשימה הנקראת גם דלקת סימפונות ויראלית/ברונכיטיס ויראלי); הפרעה בטעם; הפרעות במחזור הווסת כגון עיכוב במחזור הווסת; רמה גבוהה יותר של הורמון הרבייה הנשי בדם (עלייה בהורמון מגרה זקיק, FSH).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות בעור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.

אם תופעות לוואי אלו מחמירות אנא פנה לרופא ו/או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

התפרצות מחדש של הפטיטיס B אובחנה במספר חולים אשר נוטלים אפיניטור. דווח לרופא אם אתה חש בתסמינים של הפטיטיס B במהלך הטיפול באפיניטור. התסמינים הראשוניים יכולים לכלול חום, פריחה עורית, כאב ודלקת במפרקים. תסמינים אחרים יכולים לכלול עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור) וכאבים בבטן ימנית עליונה. צואה בהירה או שתן כהה גם יכולים להיות סימנים לצהבת.

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 לאחסן מעל ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור ולחות.
- פתח את אריזת הבליסטר (מגשית) מיד לפני נטילת טבליות אפיניטור.
- אין להשתמש אם אתה מבחין כי האריזה פגומה.

אין להשליך תרופות לאשפה ביתית, שאל את הרוקח היכן להשליך תרופות שאין בהן שימוש, כך תשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate and butylated hydroxytoluene.

כל טבליה של אפיניטור 2.5 מ"ג מכילה 74 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של אפיניטור 5 מ"ג מכילה 149 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של אפיניטור 10 מ"ג מכילה 297 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
הטבליות הן בצבע לבן עד מעט צהבהב, מאורכות, עם קצוות משופעים וללא חריץ חיתוך.
אפיניטור 2.5 מ"ג: הטבליות חלקות עם הבלטה של "LCL" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.
אפיניטור 5 מ"ג: הטבליות חלקות עם הבלטה של "5" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.
אפיניטור 10 מ"ג: הטבליות חלקות עם הבלטה של "UHE" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אפיניטור 2.5 מ"ג: 146 82 33388
אפיניטור 5 מ"ג: 142 86 32045
אפיניטור 10 מ"ג: 142 87 32046

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

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.