

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

ברפטובי 75 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל: אנקורפניב 75 מ"ג - encorafenib 75 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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?

ברפטובי (אנקורפניב) הינה מעכבת קינאז, המיועדת לשימוש:

- בשילוב עם בינימטיניב (binimetinib) לטיפול בחולים במלנומה שאינה ניתנת להסרה באמצעות ניתוח או גרורתית, המבטאת את המוטציות BRAF V600E או BRAF V600K.
- בשילוב עם סיטוקסימאב (cetuximab) לטיפול במבוגרים עם סרטן גרורתי של המעי הגס והחלחולת המבטא את המוטציה BRAF V600E אשר טופל בעבר ואובחן באמצעות בדיקה מאושרת.

קבוצה תרפויטית: אנטי-ניאופלסטי, מעכבי האנזים פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

טרם תחילת הטיפול, הרופא שלך יבצע בדיקה על מנת לוודא כי ברפטובי מתאימה עבורך. עבור נשים בגיל הפוריות – הרופא יבצע בדיקת היריון בטרם תחילת הטיפול.

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ברפטובי אינה מיועדת לטיפול במלנומה או סרטן המעי גס והחלחולת מסוג BRAF wild type.
- ממאירויות ראשוניות חדשות
- שגשוג גידולים בגידולים מסוג BRAF wild type
- עלייה בסיכון להופעת תופעות לוואי עוריות, כאשר ברפטובי ניתנת כמונתרפיה

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

- היו לך בעיות דמם
- יש לך בעיות בעיניים
- יש לך בעיות לב, לרבות מצב הנקרא הארכת מקטע QT, אי ספיקת לב חמורה או שאינה ניתנת לשליטה או הפרעות קצב לב איטיות בעלות השפעה קלינית
- נאמר לך כי יש לך רמות נמוכות של אשלגן, סידן או מגנזיום בדמך
- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- את בהיריון או מתכננת להכנס להיריון. ברפטובי עלולה להזיק לעוברך (ראי "היריון, הנקה ופוריות")
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי "היריון, הנקה ופוריות")

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

- ממאירויות ראשוניות חדשות הרופא המטפל יבצע בדיקה עורית לפני תחילת הטיפול, אחת לחודשיים במהלך הטיפול ועד 6 חודשים לאחר הפסקת הנטילה של ברפטובי. זאת במטרה לעקוב אחר נגעים עוריים חשודים.
- דלקת הענבייה הרופא המטפל יבצע בדיקת עיניים בכל ביקור, על מנת לאתר התפתחות הפרעות ראייה חדשות או החמרה כלשהי.
- הארכת מקטע QT הרופא יבצע בדיקת אלקטרוליטים לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול.

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 דווח לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מתוך רשימה זו או כל תרופה אחרת:**
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון פוסאקונאזול
 - יש להימנע משימוש משולב עם תרופות שהינן סובסטרטים/מפורקות על ידי CYP3A4 כגון תכשירים למניעת היריון המכילים הורמונים
 - תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בלחץ דם גבוה כגון דילטיאזם
 - יש להימנע משימוש בתרופה בשילוב עם מעכבי או משפעלי CYP3A4 חזקים או בינוניים
 - יש להימנע משימוש בתרופה בשילוב עם תרופות אשר גורמות להארכת מקטע QT
 - תרופות שהינן מפעילות/סובסטרטים ל- OATP1B1, OATP1B3, BCRP

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ברפטובי עם או ללא מזון. הימנע מאשכוליות במהלך הטיפול בברפטובי. מוצרים המכילים אשכוליות עלולים להגביר את הריכוז של ברפטובי בגופך.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים, שאינם הורמונליים במהלך הטיפול בברפטובי ושבועיים לאחר המנה האחרונה של ברפטובי. אמצעי מניעה המכילים הורמונים (כגון גלולות, זריקות או אמצעים בין עוריים כמו מדבקות) עלולים לא לעבוד כראוי במהלך הטיפול בברפטובי. שוחחי עם הרופא המטפל על אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך במהלך תקופת הטיפול. הרופא יבצע בדיקת היריון בטרם תחילת הטיפול. ספרי מייד לרופא המטפל אם את בהיריון או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהיריון.

הנקה

אל תניקי במהלך הטיפול בברפטובי ובמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של ברפטובי. לא ידוע האם ברפטובי עוברת לתוך חלב אם. שוחחי עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך תקופת הטיפול.

פוריות

ברפטובי עלולה לגרום לבעיות פוריות אצל גברים. שוחח עם הרופא אם הדבר מטריד אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

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

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:

לטיפול במלנומה:

6 כמוסות של 75 מ"ג פעם אחת ביום (כמות המתאימה למינון יומי של 450 מ"ג) בשילוב עם בינימטיניב. לשם קבלת מידע נוסף על אודות בינימטיניב יש לפנות לעלון לצרכן המאושר של התרופה.

לטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת:

4 כמוסות של 75 מ"ג פעם אחת ביום (כמות המתאימה למינון יומי של 300 מ"ג). כמו כן, תקבל טיפול בתרופה נוספת, סיטוקסימאב, בהזרקה תוך-ורידית, ע"י הצוות הרפואי. לשם קבלת מידע נוסף על אודות סיטוקסימאב יש לפנות לעלון לצרכן המאושר של התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה סובל מהקאות

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

אם נטלת מנת יתר של ברפטובי

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

אם שכחת ליטול ברפטובי

אם החמצת מנת ברפטובי, עליך ליטול אותה מייד כשתיזכר. עם זאת, אם המנה הבאה שלך הינה בעוד פחות מ-12 שעות, יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת ברפטובי

אם אתה מפסיק את הטיפול בבינימטיניב או סיטוקסימאב, פנה לרופא שלך לגבי הטיפול בברפטובי. ייתכן שיצטרכו לשנות או להפסיק את מנת הברפטובי שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

סיכון להופעת סרטן עור חדש: בעת נטילת ברפטובי בלבד או בעת נטילה עם בינימטיניב או סיטוקסימאב, הטיפול עלול לגרום לסוגי סרטן עור אחרים כגון קרצינומה עורית של תאי קשקש או קרצינומת תאי הבסיס. פנה אל הרופא שלך לגבי הסיכון שלך לסוגי סרטן אלו. בדוק את עורך ופנה מייד לרופא אם תבחין בשינויים כלשהם בעור, לרבות:

- יבלת חדשה
- פצע בעור או בליטה אדמדמה שמדממת או אינה נרפאת
- שינוי בגודל או בצבע של שומה.

הרופא יבדוק את עורך לאיתור גידולים סרטניים חדשים טרם הטיפול, אחת לחודשיים במהלך הטיפול ועד 6 חודשים לאחר הפסקת הנטילה של ברפטובי. בנוסף, הרופא יצטרך לבדוק אותך לאיתור סוגי סרטן שאינם מופיעים בהכרח בעור. דווח לרופא על כל תסמין חדש שמתפתח במהלך הטיפול בברפטובי.

בעיות דם:

ברפטובי, בעת נטילה עם בינימטיניב או סיטוקסימאב, עלולה לגרום לבעיות דם חמורות, כולל בקיבה או במוח, אשר עלולות להוביל למוות.

יש לפנות מייד לרופא לקבלת סיוע רפואי, אם אתה מרגיש סימני דם, 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

בעיות בעיניים:

- דווח לרופא במייד אם אתה סובל מתסמיני בעיות עיניים הבאים:
- טשטוש ראייה, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה
- ראיית נקודות צבעוניות
- ראיית הילה (ראיית גבול מטושטש סביב עצמים)
- כאב, נפיחות או אודם בעיניים

שינויים בפעילות החשמלית של הלב שלך, שינוי המכונה הארכת מקטע QT:

הארכת מקטע QT עלולה לגרום לדופק שאינו סדיר ועשויה להיות מסכנת חיים. הרופא שלך יבצע לך בדיקות לפני ובמהלך הטיפול בברפטובי עם בינימטיניב או סיטוקסימאב, על מנת לבדוק את מלחי הגוף שלך (אלקטרוליטים). ספר לרופא שלך באופן מיידי אם אתה מרגיש חלש, סובל מתחושת סחרחורת, סחרור או אם אתה מרגיש פעימות לב בלתי סדירות או מהירות בזמן נטילת ברפטובי עם בינימטיניב או סיטוקסימאב. תסמינים אלו עלולים להיות קשורים להארכת מקטע QT.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) המופיעות בעת נטילת ברפטובי ובינימטיניב יחד:

- תשישות
- בחילות
- הקאות
- כאב בטן
- כאב או נפיחות במפרקים (ארטרלגיה)
- חום
- עצירות
- מיופתיה (פגיעה בשריר)
- כאב בגפיים
- התקרנות יתר (היפרקרטוזיס)
- פריחה
- עור יבש
- קרחת
- גרד
- כאב ראש
- סחרחורת
- נירופתיה פריפריאלית
- דם
- אנמיה
- לויקופניה
- לימפופניה
- נויטרופניה
- עלייה ברמות הקראטינין
- עלייה ברמות GGT
- עלייה ברמות ALT
- עלייה ברמות AST
- היפרגליקמיה (יתר סוכר בדם)
- עלייה ברמות ALKP
- תת נתרן בדם
- עלייה ברמות המגנזיום

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) המופיעות בעת נטילת ברפטובי וסיטוקסימאב יחד:

- תשישות
- בחילות
- שלשול
- פריחה דמוית אקנה (דלקת עורית דמוית אקנה)
- כאב בטן
- ירידה בתיאבון
- כאב או נפיחות במפרקים (ארטרלגיה)
- פריחה
- חום
- עצירות
- מיופתיה (פגיעה בשריר)
- כאב בגפיים
- גרד
- Melanocytic nevus (שומה פיגמנטרית)
- עור יבש
- כאב ראש
- נזירופתיה פריפריאלית
- דמם
- נדודי שינה
- אנמיה
- לימפופניה
- הארכת זמן תרומבופלסטין חלקי
- ירידה ברמות המגנזיום
- עלייה ברמות ALKP
- עלייה ברמות ALT
- עלייה ברמות AST
- רמת אשלגן נמוכה בדם
- תת נתרן 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) 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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה: יש להשתמש בתכשיר עד 45 ימים, ולאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שבהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- תוכן הכמוסה: copovidone, microcrystalline cellulose, succinic acid, poloxamer 188, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

- ציפוי הכמוסה:
gelatin, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, ferrosferric oxide.
- דיו להדפסה:
pharmaceutical glaze (Shellac-45% in ethanol), isopropyl alcohol, ferrosferric oxide,
N-Butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide 28%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ברפטובי 75 מ"ג כמוסות קשות

הכמוסה הקשיחה (קפסולה) היא בעלת מכסה אטום בצבע העור וגוף אטום בצבע לבן, עם הדפסת אות "A" מסוגנת על המכסה והדפסת "LGX 75mg" על הגוף.
ברפטובי 75 מ"ג זמינה בבקבוקים של 90 כמוסות, 2 בקבוקים בכל אריזה (180 כמוסות).

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 במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

167-76-35722-00

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