

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

טפמטקו
טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבלייה מצופה של טפמטקו מכילה: טפוטיניב 225 מ"ג (Tepotinib 225 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "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. שמור את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

טפמטקו מיועד לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאה גרורתית מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) שנושאים שיבוש גנומי מסוג מוטציה מדלגת בגן MET טירוזין קינאז 14 (METex14).

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז.

השיבוש בגן MET עלול לגרום ליצירת חלבון לא מתפקד אשר עלול להוביל לגדילת תאים לא מבוקרת וסרטן. על ידי חסימת החלבון שאינו מתפקד, טפמטקו יכול להאט או לעצור את גדילת הגידול. וכן, לעזור בהקטנת הגידול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטפמטקו ספר לרופא אם:

אתה סובל ממחלות נוספות או מאלרגיות.

בעיות בריאות או בעיות נשימה

טפמטקו עלול לגרום לקשיי נשימה פתאומיים אשר עשויים להיות קשורים לחום ושיעול. ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים חדשים או אם יש החמרה של תסמינים קיימים (ראה גם סעיף 4). ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת ויורה לך להפסיק את הטיפול עם טפמטקו.

אמצעי מניעה

על גברים ונשים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בטפמטקו ובמשך לפחות שבוע לאחר המנה האחרונה. טפמטקו עלול לפגוע בעובר. התייעץ עם הרופא בנוגע לאמצעי המניעה המתאים עבורך ועבור בן/בת הזוג שלך.

שינויים בבדיקת אק"ג

לפני ובמהלך הטיפול בטפמטקו, ספר לרופא אם נאמר לך לאחר בדיקת אק"ג שיש לך הארכת מקטע QT.

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול בטפמטקו הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד, ויתאים את מינון התרופה לפי הצורך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

התרופות הבאות עלולות להגביר או להפחית את ההשפעה של טפמטקו:

- קארבאמאזפין או פניטואין – המשמשים להתקפים או עוויתות
- ריפאמפיצין – המשמש לטיפול בשחפת
- סנט ג'ונס וורט (St. John's wort) – תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון
- איטראקונאזול או קטוקונאזול – לטיפול בזיהומים פטריתיים
- ריטונאביר, סאקווינאביר, נלפינאביר – לטיפול בנגיף ה-HIV

טפמטקו עלול להשפיע על התרופות הבאות ו/או להגביר את תופעות הלוואי שלהן:

- דיגוקסין – המשמש לקצב לב לא סדיר או בעיות לב אחרות
- מטפורמין – המשמש לטיפול בסוכרת
- דביגטרן – המשמש למניעת שבץ או פקקת ורידית/תסחיף ריאתי
- רזובסטטין – המשמש לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם

אם אתה נוטל אחת מהתרופות המצוינות מעלה, או שאינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת טפמטקו.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם או מייד לאחר האוכל.

היריון והנקה

אין ליטול טפמטקו אם את בהיריון, אלא אם הרופא ייעץ לך אחרת. טפמטקו עלול לפגוע בעובר.

יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל על מנת להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול בטפמטקו ובמשך לפחות שבוע לאחר המנה האחרונה.

על גברים להשתמש באמצעי מניעה חסימתי על מנת למנוע מבת הזוג להיכנס להיריון במהלך הטיפול בטפמטקו ובמשך לפחות שבוע לאחר המנה האחרונה.

יש להפסיק להניק במהלך השימוש בטפמטקו ובמשך שבוע אחד לפחות לאחר המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות

מאחר שטפמטקו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון עייפות, בחילה והקאה, מומלץ לנקוט בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
2 טבליות מצופות של טפמטקו (450 מ"ג) פעם ביום. במקרה של תופעות לוואי, הרופא עשוי לייעץ לך להפחית את המינון לטבלייה אחת ביום או להפסיק את הטיפול למספר ימים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

טפמטקו מיועד לנטילה דרך הפה.

אין ללעוס את הטבליות.

אם נטלת מינון גבוה יותר

לא זוהו תסמינים של מינון יתר עם טפמטקו.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול אותה מייד כשנזכרת. עם זאת, אם אתה צריך לקחת את המנה הבאה תוך 8 שעות, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין לשנות או להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין לשנות את המינון שנרשם לך על דעת עצמך. אם אתה חושב שהתרופה חזקה או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

**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 בטפמטקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מייד:

בעיות בריאות או בעיות נשימה: ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים חדשים או אם יש החמרה של תסמינים כגון קשיי נשימה פתאומיים, שיעול וחום. אלו עלולים להיות תסמינים של מחלת ריאה חמורה (מחלת ריאה אינטרסטיציאלית) אשר מצריכה טיפול רפואי מידי (תופעת לוואי שכיחה, המופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):
נפיחות הנגרמת על ידי הצטברות נוזלים בגוף (בצקת), בחילה, שלשול, עייפות, אובדן תיאבון, הקאה, רמות גבוהות מהרגיל של קריאטינין בדם, קוצר נשימה, רמות גבוהות מהרגיל של אנזימי כבד (ALT/AST), אצירת נוזלים בחזה עם קוצר נשימה, שיעול ו/או כאב, רמות נמוכות של חלבון בדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
רמות גבוהות מהרגיל של עמילאז או ליפאז בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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) 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן מתחת ל-25°C. אחסן את התרופה באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או אשפת הבית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש, זאת כדי לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Core: mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide
Film-coating: hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, polyethylene glycol, triacetin, red iron oxide
 - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טפמטקו טבליות מצופות הן בצבע לבן-ורוד, אליפטיות וקמורות משני צידיהן, עם הכיתוב 'M' על צד אחד. כל אריזה מכילה 60 טבליות הארוזות בבליסטר.
 - **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220.
 - **שם היצרן וכתובתו:** מרק הלת'קר KGaA, דרמשטט, גרמניה.
 - אושר בפברואר 2022.
 - מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-25-36977-99
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.