

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

זיקאדיה 150 מ"ג
כמוסות גילטין קשות

חומר פעיל:

כל כמוסה מכילה סרטיניב 150 מ"ג / ceritinib 150 mg
חומרים בלתי פעילים – 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים מגיל 18 ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

זיקאדיה מיועדת לטיפול באנשים עם סרטן ריאות מסוג non-small cell lung cancer (NSCLC) שנגרם על ידי פגם בגן הנקרא Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK), ושהתפשט לאיברים אחרים בגוף.

קבוצה תרפויטית:

זיקאדיה שייכת לקבוצת תרופות נוגדות גידולים שעוצרות את היווצרותם של תאי סרטן חדשים כאשר הסרטן נגרם בשל פגם בגן הנקרא Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK). זיקאדיה מאטה את הגידול וההתפשטות של סרטן מסוג NSCLC שהינו חיובי-ALK.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שאתה לוקח את זיקאדיה, ידע את הרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- יש לך בעיות כבד
 - יש לך בעיות בריאות או בעיות נשימה
 - יש לך סוכרת או רמות גבוהות של סוכר בדם
 - יש לך בעיות לב, כולל מצב הנקרא תסמונת long QT
 - יש/היתה לך דלקת בלב (פנקריאטיטיס)
 - את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה (ראי גם בהמשך בסעיף "היריון והנקה").
 - אתה גבר ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להיריון (ראה גם בהמשך בסעיף "היריון והנקה").
- זיקאדיה עלולה לגרום לבעיות במערכת העיכול, רעילות בכבד, מחלת ריאות, הארכה של מרווח QT, רמות סוכר גבוהות בדם, קצב לב איטי (ברדיקרדיה), דלקת בלב (פנקריאטיטיס) – ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי".

סיכון לרגישות לאור השמש (רגישות לאור). הימנע משהות בשמש במהלך הטיפול בזיקאדיה. עורך עלול להיות רגיש לשמש ואתה עלול להיכוות יותר בקלות. עליך להשתמש במסנן קרינה וללבוש בגדים המכסים את עורך על מנת להגן מכוויות שמש.

ילדים ומתבגרים

זיקאדיה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא צריך לערוך לך בדיקות דם לפחות פעם בחודש על מנת לבדוק את הכבד כל עוד אתה נוטל זיקאדיה.

הרופא יבדוק את רמות הסוכר בדם לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול. הרופא צריך לערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הליפאז והעמילאז לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול. הרופא עשוי לבדוק לך את הלב, לחץ הדם והריאות במהלך הטיפול בזיקאדיה.

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 לוקח:

השפעת תרופות אחרות על זיקאדיה

מעכבים חזקים של CYP3A מעכבים חזקים של CYP3A4/P-gp (לדוגמה ריטונביר, קטוקונזול, טליתרומיצין) מעלים את הריכוז של סירטיניב, דבר העלול להגביר את השכיחות והחומרה של תופעות הלוואי של זיקאדיה. יש להימנע משימוש במעכבי CYP3A חזקים במהלך השימוש בזיקאדיה. אם לא ניתן להימנע משימוש משולב, הרופא יפחית את המינון של זיקאדיה.

משפיעים חזקים של CYP3A משפיעים חזקים של CYP3A4/P-gp (לדוגמה ריפמפין, קרבמזפין, פניטואין, St. John's Wort) מפחיתים את הריכוז של סירטיניב, דבר העלול להפחית את היעילות של זיקאדיה. יש להימנע משימוש במשפיעי CYP3A חזקים במהלך השימוש בזיקאדיה.

השפעת זיקאדיה על תרופות אחרות

סובסטרטים של CYP3A סירטיניב מעלה את הריכוז של סובטרטים הרגישים ל CYP3A (לדוגמה מידזולם). יש להימנע ממתן משולב של זיקאדיה עם סובסטרט רגיש ל CYP3A. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב, הרופא ישקול הפחתת מינון של הסובסטרט הרגיש ל CYP3A.

סובסטרטים של CYP2C9 סירטיניב מעלה את הריכוז של סובטרטים ל CYP2C9 (לדוגמה וארפרין). יש להגביר את תדירות ניטור INR אם שימוש משולב של וארפרין עם זיקאדיה הוא בלתי נמנע, שכן ההשפעה הנוגדת קרישה של וארפרין עלולה להיות מוגברת. יש להימנע ממתן משולב של זיקאדיה עם סובסטרטים ל CYP2C9 שבהם שינויים קטנים בריכוז עלולים להוביל לרעילות חמורה. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב, הרופא ישקול הפחתת מינון של הסובסטרט הרגיש ל CYP2C9.

תרופות המאריכות מקטע QT זיקאדיה מאריכה את מקטע ה-QT כתלות בריכוז. יש להימנע ממתן זיקאדיה יחד עם תרופות אחרות הידועות כמאריכות את מקטע ה-QT.

תרופות הגורמות לברדיקרדיה זיקאדיה עלולה לגרום לברדיקרדיה (קצב לב איטי). יש להימנע ממתן זיקאדיה יחד עם תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לברדיקרדיה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול זיקאדיה עם מזון. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך טיפול בזיקאדיה. זה עלול להעלות את כמות זיקאדיה בדם לרמה מזיקה.

היריון והנקה

היריון זיקאדיה עלולה להזיק לעובר. נשים העשויות להיכנס להיריון צריכות להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון במהלך הטיפול בזיקאדיה ו-6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בזיקאדיה. שוחחי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה שעשויים להיות מתאימים לך. **ספרי לרופא מיד** אם נכנסת להיריון או את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

- גברים שיש להם בנות זוג שעשויות להיכנס להיריון צריכים להשתמש בקונדומים במהלך הטיפול בזיקאדיה ובמשך 3 חודשים לאחר סיום הטיפול בזיקאדיה.

הנקה
לא ידוע אם זיקאדיה עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בזיקאדיה ובמשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בזיקאדיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 450 מ"ג ליום.
ייתכן שהרופא ישנה את המינון או יפסיק את השימוש בתרופה בעקבות תופעות לוואי.
חולים עם הפרעה חמורה בכבד יקבלו מינון נמוך יותר של זיקאדיה.
יש לקחת זיקאדיה פעם ביום.
יש לקחת את זיקאדיה עם מזון.
אם אתה מקיא לאחר נטילת זיקאדיה, אל תיקח מנה נוספת. המשך עם המנה הבאה המתוכננת.
יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים. אין ללעוס או לרסק את הכמוסות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המשך ליטול זיקאדיה כל עוד הרופא אומר לך.
הטיפול בזיקאדיה הוא ארוך טווח ויכול להימשך חודשים. הרופא יבדוק את מצבך על מנת לראות שלטיפול יש השפעה רצויה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לקחת מיד כשנזכרת. אם המנה הבאה היא תוך 12 שעות, דלג על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

זיקאדיה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

בעיות קיבה ומעיים (מערכת העיכול). זיקאדיה עלולה לגרום לבעיות קיבה ומעיים (שכיח מאוד), כולל שלשול, בחילות, הקאות וכאב באזור הבטן. עליך למלא אחר הוראות הרופא לגבי נטילת תרופות שיעזרו לתסמינים אלה.
פנה לרופא אם יש לך תסמינים חמורים או כאלה שלא ניתן לסבול.

בעיות כבד. זיקאדיה עלולה לגרום לפגיעה בכבד. הרופא צריך לערוך לך בדיקות דם לפחות פעם בחודש על מנת לבדוק את הכבד במהלך הטיפול בזיקאדיה. **יש ליידע את הרופא מיד אם:**

- אתה מרגיש עייף (שכיח מאוד)
- העור או הלבן בעיניים מצהיבים
- יש לך ירידה בתיאבון (שכיח מאוד)
- השתן הופך לכהה או חום (בצבע של תה)
- יש לך גרד בעור
- יש לך בחילות או הקאות
- יש לך כאבים בצד ימין באזור של הבטן
- אתה מדמם או נחבל בקלות רבה יותר מהרגיל

בעיות בריאות (דלקת ריאות - פנאומוניטיס). זיקאדיה עלולה לגרום לדלקת חמורה או מסכנת חיים של הריאות במהלך הטיפול שעלולה להוביל למוות. התסמינים יכולים להיות דומים לתסמינים של מחלת סרטן הריאות. **ידע את הרופא מיד** אם יש לך תסמינים חדשים או אם תסמינים כלשהם מחמירים, כולל:

- קשיי נשימה או קוצר נשימה
- חום
- שיעול עם או ללא ליחה
- כאב בחזה

בעיות לב. זיקאדיה עלולה לגרום לפעימות לב מאוד איטיות, מאוד מהירות או לא תקינות. הרופא עשוי לבדוק לך את הלב במהלך הטיפול בזיקאדיה. **ידע את הרופא מיד** אם אתה מרגיש כאב חדש בחזה או אי נוחות, סחרחורת או תחושת סחרור, אם אתה מתעלף או יש לך פעימות לב לא תקינות, הלמות לב (פלפיטציות). ידע את הרופא אם אתה מתחיל ליטול או יש לך שינוי בתרופות ללב או ללחץ דם.

רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה). לאנשים עם סוכרת או אי סבילות לגלוקוז או כאלה שלוקחים תרופה ממשפחת הקורטיקוסטרואידים יש סיכון מוגבר לרמה גבוהה של סוכר בדם בזמן הטיפול בזיקאדיה. הרופא יבדוק את רמת הסוכר בדם לפני תחילת הטיפול בזיקאדיה ולפי הצורך במהלך הטיפול בזיקאדיה. **התקשר לרופא מיד** אם יש לך תסמינים של רמה גבוהה של סוכר בדם, כולל:

- צימאון מוגבר
- רעב מוגבר
- כאבי ראש
- קושי לחשוב או להתרכז
- הטלת שתן לעיתים קרובות
- ראייה מטושטשת
- עייפות
- הבל פה פירותי

דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס). זיקאדיה יכולה לגרום לפנקריאטיטיס המובילה למוות. אתה עשוי לפתח עלייה ברמות של אנזימי בלבלב בדם, שעשויה להיות סימן לפנקריאטיטיס. הסימנים והתסמינים של פנקריאטיטיס כוללים כאב בבטן העליונה שעשוי להתפשט לגב ולהחמיר עם אכילה. על הרופא לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות אנזימי הבלבלב בדם לפני שאתה מתחיל טיפול בזיקאדיה ולפי הצורך במהלך הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

עצירות, צרבת (סימן לבעיה אפשרית בושט), עייפות, כאב בחזה שמקורו אינו בלב, כאב גב, כאב בגפיים, כאב בשרירים ו/או בעצמות, גרד, חום, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל, שיעול, כאב ראש, סחרחורת, הארכה של מרווח QT, פריחה, אנמיה (ירידה במספר תאי דם אדומים), נויטרופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה במספר תאי הדם), תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד בבדיקות הדם (עלייה ברמות האנזימים מסוג אלנין אמינוטרנספראז (ALT) ו/או אספרטאט אמינוטרנספראז (AST) ו/או גמא גלוטאמיל טרנספראז (GGT) ו/או אלקלין פוספאז, רמות גבוהות של בילירובין), תוצאות לא תקינות של תפקודי כליות בבדיקות הדם (רמה גבוהה של קריאטינין), רמה נמוכה של פוספאט בדם, רמות גבוהות של עמילאז וליפאז בדם (אנזימי בלבלב).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 100):

הפרעות בראייה, נירופתיה, אי ספיקת כליות, התייבשות, פרכוסים, דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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. 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל ל- 30°C.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

מרכיבי כמוסות הג'לטין:

Gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine – FD&C Blue 2 (E132), printing ink, black
מרכיבי הדיו המוטבע על הכמוסה:

Shellac glaze 45%, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide
28%

כל מנה מכילה 1.54 מ"ג נתרן.

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

גוף הכמוסה הוא בצבע לבן אטום ומכסה הכמוסה בצבע כחול אטום. על גוף הכמוסה (החלק הלבן) מופיע הכיתוב "NVR" ועל מכסה הכמוסה (החלק הכחול) מופיע הכיתוב "LDK 150MG". הכיתוב הוא בצבע שחור. גודל האריזה: 90 או 150 כמוסות באריזת בליסטר. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

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

- נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153 87 34228

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