

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

אלימטה
100 מ"ג
אבקה להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

כל בקבוקון מכיל:
100 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום)
Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 100 mg
לאחר שחזור, התמיסה מכילה 25 מ"ג/מ"ל פמטרקסד. נדרש מיהול נוסף על ידי איש צוות רפואי טרם המתן.

למידע על מרכיבים 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?

אלימטה היא תרופה המשמשת לטיפול בסרטן.

אלימטה בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול בחולים עם מזותליומה פלאורלית ממאירה שמחלתם אינה ניתנת לכריתה או שאינם מועמדים לכל ניתוח אחר למטרת ריפוי.
אלימטה בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול כקו ראשון בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר מצוי במצב מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.
אלימטה מיועדת כטיפול יחיד לטיפול קו שני בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.
אלימטה מיועדת כטיפול יחיד לטיפול אחזקתי בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש בחולים שמחלתם לא התקדמה מיד לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

קבוצה תרפויטית: אנלוגים של חומצה פולית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פמטרקסד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).- הנך מיניקה; עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול באלימטה.- קיבלת לאחרונה או שהנך עומד לקבל חיסון נגד קדחת צהובה. ראה גם בפרק 2 תחת סעיף "אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות". |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלימטה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל כעת או אם סבלת בעבר מבעיות בכליות, התייעץ עם הרופא או הרוקח של בית החולים, מאחר שיתכן כי לא תוכל לקבל אלימטה.
- לפני כל עירוי, תילקחנה ממך דגימות דם לצורך בחינה של תפקודי הכליות והכבד שלך וקביעת מידת ההתאמה לטיפול באלימטה. כמו כן תבדק ספירה של תאי דם על מנת לקבוע את מידת ההתאמה לקבלת הטיפול באלימטה. ייתכן והרופא יחליט על שינוי המינון או על דחיית הטיפול שלך וזאת בהתאם למצבך הכללי, ובמידה וספירות הדם שלך הן נמוכות מדי. אם אתה מקבל גם ציספלאטין, הרופא יוודא כי אינך מיובש וכי הנך מקבל טיפול מתאים לפני ולאחר קבלת ציספלאטין וזאת על מנת למנוע הקאות.
- קיבלת או אם אתה עומד לקבל טיפול קרינה, דווח על כך לרופא, מאחר שיתכן תגובה מוקדמת או מאוחרת לקרינה בעת טיפול באלימטה.
- קיבלת חיסון לאחרונה, דווח על כך לרופא, מאחר שלדבר עלולות להיות השלכות רעות בעת הטיפול באלימטה.
- אתה סובל ממחלת לב או בעל היסטוריה של מחלת לב, דווח על כך לרופא.
- אתה סובל מהצטברות נוזל סביב הריאות, הרופא עשוי להחליט על הוצאת הנוזל בטרם ייתן לך אלימטה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים, מאחר שאין ניסיון עם תרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופה כלשהי לטיפול בכאב או בדלקת (נפיחות) כגון תרופות המכונות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), לרבות תרופות הנרכשות ללא מרשם רופא (כגון איבופרופן). קיימים סוגים רבים של NSAIDs השונים זה מזה במשך הפעולה. בהסתמך על התאריך המתוכנן לעירוי אלימטה ו/או על מצב תפקוד הכליות שלך, הרופא יצטרך ליעץ לך לגבי התרופות המותרות עבורך ומועדי הנטילה המותרים עבורך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח אם חלק מהתרופות שלך הן NSAIDs.

היריון, הנקה ופוריות**היריון**

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, **דווחי על כך לרופא.** יש להימנע משימוש באלימטה במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון הפוטנציאלי הכרוך בנטילת אלימטה במהלך היריון. נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באלימטה ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

הנקה

אם את מיניקה, דווחי על כך לרופא. יש להפסיק להניק במהלך הטיפול באלימטה.

פוריות

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול באלימטה. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באלימטה ועד 3 חודשים לאחר הטיפול. אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך 3 החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. אלימטה עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

אלימטה עלולה לגרום לך לתחושת עייפות. עליך להיזהר בעת נהיגה ברכב או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אלימטה 100 מ"ג מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לבקבוקון, לפיכך היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופו הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון של **אלימטה** הוא 500 מ"ג לכל מטר מרובע של שטח פני הגוף. הגובה והמשקל שלך נמדדים על מנת לחשב את שטח פני גופך. הרופא ישתמש בערך זה של שטח פני הגוף לחישוב המינון הנכון עבורך. ייתכן כי מינון זה יותאם, או ייתכן כי הטיפול ידחה בהתאם לספירות תאי הדם שלך ולמצבך הכללי. רוקח בית החולים, אח או רופא יערבבו את אבקת **אלימטה** עם תמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה בטרם היא תינתן לך.

תמיד תקבל **אלימטה** בעירוני לתוך אחד הוורידים שלך. העירוני יימשך כ- 10 דקות.

בעת שימוש ב**אלימטה** בשילוב עם ציספלאטין: הרופא או רוקח בית החולים יחשב את המינון הדרוש עבורך בהסתמך על הגובה והמשקל שלך. גם ציספלאטין ניתן בעירוני לתוך אחד הוורידים שלך, והוא ניתן כ- 30 דקות לאחר סיום העירוני של **אלימטה**. העירוני של ציספלאטין יימשך כשעתיים.

בדרך כלל, העירוני יינתן אחת ל- 3 שבועות.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול:

קורטיקוסטרואידים: הרופא ירשום לך טבליות סטרואידים (מינון שווה ערך ל- 4 מ"ג דקסטזון פעמיים ביום), אותן תצטרך ליטול ביום שלפני הטיפול, ביום הטיפול וביום שלאחר הטיפול ב**אלימטה**. תרופה זו ניתנת לך על מנת להפחית את שכיחותן וחומרתן של תגובות עוריות מהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול האנטי-סרטי שלך.

תוספי ויטמינים: הרופא ירשום לך חומצה פולית למתן דרך הפה (ויטמין) או תכשיר מולטי-ויטמינים המכיל חומצה פולית (350 עד 1,000 מיקרוגרם), אשר תצטרך ליטול פעם אחת ביום במהלך הטיפול ב**אלימטה**. עליך ליטול לפחות 5 מנות במהלך 7 הימים הקודמים למתן המנה הראשונה של **אלימטה**. עליך להמשיך בנטילת חומצה פולית במשך 21 ימים לאחר המנה האחרונה של **אלימטה**. כמו כן, תקבל זריקת ויטמין B₁₂ (1,000 מיקרוגרם) בשבוע שלפני מתן **אלימטה**, ולאחר מכן אחת ל- 9 שבועות בקירוב (תואם ל- 3 קורסים של טיפול ב**אלימטה**). ויטמין B₁₂ וחומצה פולית ניתנים לך במטרה להפחית את ההשפעות הרעילות האפשריות של הטיפול האנטי-סרטי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או 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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

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

- יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
- חום או זיהום (תופעה שכיחה או מאוד שכיחה, בהתאמה): אם אתה סובל מחום של 38°C ומעלה, מהזעה או מסימני זיהום אחרים (מאחר שיתכן כי מספר תאי הדם הלבנים שלך הוא נמוך יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד). זיהום (ספסיס) עלול להיות חמור ועלול להוביל למוות.
- אם אתה מתחיל לחוש כאב בחזה (תופעה שכיחה) או אם יש לך קצב לב מהיר (תופעה לא שכיחה).
- אם אתה סובל מכאב, אדמומיות, נפיחות או פצעים בפה (תופעה שכיחה מאוד).
- תגובה אלרגית: אם אתה מפתח פריחה עורית (תופעה שכיחה מאוד) / תחושת צריבה או עקצוץ (תופעה שכיחה), או חום (תופעה שכיחה). במקרים נדירים, תגובות עוריות עלולות להיות חמורות ועלולות להוביל למוות. פנה לרופא אם אתה סובל מפריחה חמורה, גרד או שלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני).

- אם אתה סובל מעייפות, תחושת עילפון, מפתח קוצר נשימה בקלות או אם אתה נראה חיוור (מאחר שייתכן כי רמת ההמוגלובין שלך היא נמוכה יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד).
- אם אתה סובל מדימום מהחניכיים, מהאף או מהפה או מכל דימום אחר שאינו נעצר, מבחין בשתן אדמדם או ורדרד, סובל משטפי דם בלתי צפויים (מאחר שייתכן כי מספר הטסיות שלך הוא נמוך יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה).
- אם אתה סובל מקוצר נשימה פתאומי, כאב עז בחזה או שיעול המלווה בכיח דמי (תופעה לא שכיחה) (תסמינים העלולים להעיד על קריש דם בכלי הדם של הריאות).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

זיהום; דלקת של הלוע (pharyngitis); ספירה נמוכה של נוטרופילים גרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים); ספירת תאי דם לבנים נמוכה; רמת המוגלובין נמוכה; כאב, אודם, נפיחות או פצעים בפה; חוסר תיאבון; הקאות; שלשול; בחילות; פריחה עורית; עור מתקלף; ממצאים חריגים בבדיקות דם המעידים על פעילות מופחתת של הכליות; תשישות (עייפות).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)

זיהום בדם; חום עם רמה נמוכה של נוטרופילים גרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים); ספירת טסיות נמוכה; תגובה אלרגית; התייבשות; שינוי בחוש הטעם; פגיעה בעצבים המוטוריים שיכולה לגרום לחולשה ודלדול שרירים (בעיקר בידיים וברגליים); פגיעה בעצבים הסנסוריים שיכולה לגרום לאיבוד תחושה, תחושת שריפה והליכה לא יציבה; סחרחורת; נפיחות או דלקת בלחמית (קרומ שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין); עיניים יבשות; עיניים דומעות; יובש בלחמית (קרומ שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין) ובקרנית (שכבה שקופה הנמצאת לפני קשתית ואישון העין); נפיחות בעפעפיים; בעיות בעיניים הכוללות יובש, דמעות, גירוי ו/או כאב; אי ספיקת לב (מצב המשפיע על כוח השאיבה של שרירי הלב); קצב לב לא סדיר; קשיי עיכול; עצירות; כאב בטן; כבד: עליה בכמות בדם של חומרים המיוצרים על ידי הכבד; פיגמנטציה מוגברת של העור; עור מגורה; פריחה עורית הדומה ללוח מטרה; נשירת שיער; חרלת (סרפדת); אי ספיקת כליות; ירידה בתפקוד הכליות; חום; כאב; עודף נוזלים ברקמות הגוף, הגורם לנפיחות; כאב בחזה; דלקת וכיב ברירות המצפות את דרכי העיכול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים)

ירידה ברמות תאי דם אדומים, לבנים וטסיות; שבץ; שבץ הנגרם מחסימת עורק המוביל למוח; דימום תוך גולגולתי; אנגינה (כאב חזה הנגרם מהפחתה בזרימת הדם ללב); התקף לב; הצרה או חסימה של העורקים הקורונריים; קצב לב מואץ; זרימת דם לקויה לגפיים; חסימה של אחד מהעורקים הריאתיים; דלקת והצטלקות של דפנות הריאות עם בעיות נשימה; דימום מפי הטבעת; דימום במערכת העיכול; קרע במעי; דלקת בדפנות הוושט; דלקת בדפנות המעי הגס, היכולה להיות מלווה בדימום מהמעיים או מהרקטום (נראה רק בשילוב עם ציספלאטין); דלקת, בצקת, אריתמה ושחיקת פני שריר הוושט הנגרמים מטיפול בהקרנות; דלקת של הריאות הנגרמת מטיפול בהקרנות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

הרס של תאי דם אדומים; שוק אנאפילקטי (תגובה אלרגית חמורה); דלקת בכבד; אדמומיות של העור; פריחה עורית המתפתחת באזור שהוקרן בעבר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

דלקת של העור והרקמות הרכות; תסמונת סטיבן ג'ונסון (תגובה חמורה של העור והרקמות הרכות העלולה להיות מסכנת חיים); נמק אפידרמלי רעלני (Toxic epidermal necrolysis) – תגובה עורית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים); הפרעה אוטואימונית הגורמת לפריחות בעור ולשלפוחיות ברגליים, בזרועות ובבטן; דלקת בעור המאופיינת בנוכחות שלפוחיות מלאות בנוזל; עור שברירי, שלפוחיות, שחיקה והצטלקות של העור; אדמומיות, כאב ונפיחות בעיקר בגפיים התחתונות; דלקת של העור ושל השומן שמתחת לעור (פסאודוצלוליטיס); דלקת של העור (דרמטיטיס); עור ההופך להיות מודלק, מגרד, אדום, סדוק ומחוספס; נקודות המגרדות מאוד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים

היווצרות סוכרת, בעיקר עקב פתולוגיה של הכליות; הפרעה בכליות המערבת מוות של תאי אפיתל טובולרי היוצרים את צינוריות הכליה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך לדווח לרופא בהקדם האפשרי.

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
 - תמיסות משוחזרות ותמיסות עירווי: מהיבט מיקרוביולוגי יש להשתמש במוצר באופן מיידי. אם השימוש לא מיידי ואם ההכנה הינה בהתאם להוראות, היציבות הכימית והפיזיקלית של תמיסות משוחזרות ותמיסות עירווי של פמטרקסד שנבדקה במהלך שימוש הינה במשך 24 שעות בקירור (2°C-8°C).
 - תרופה זו מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד; יש לפנות כל שארית תמיסה שנותרה ללא שימוש בהתאם לדרישה המקומית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, אלימטה מכילה גם:

mannitol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלימטה היא אבקה להכנת תמיסה לעירווי בבקבוקון. זוהי אבקה מיובשת בהקפאה בצבע לבן עד צהוב בהיר או ירוק-צהוב.
כל אריזת אלימטה מכילה בקבוקון אלימטה אחד.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: לילי צרפת S.A.S, פגרשיים, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138-86-31721-00

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

נערך במאי 2022.