

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיקריי 50 מ"ג פיקריי 150 מ"ג פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

alpelisib 50 mg	פיקריי 50 מ"ג: אלפליסיב 50 מ"ג
alpelisib 150 mg	פיקריי 150 מ"ג: אלפליסיב 150 מ"ג
alpelisib 200 mg	פיקריי 200 מ"ג: אלפליסיב 200 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

פיקריי בשילוב עם התרופה פולבסטרנט מיועדת לטיפול בנשים לאחר מנופאזה (הפסקת הווסת), ובגברים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי שהינו חיובי לקולטני הורמונים (HR), שלילי לקולטני גורם גדילה אפידרמלי 2 (HER2), עם מוטציה ב-PIK3CA, ושמחלתם התקדמה במהלך או לאחר משטר טיפול המבוסס על טיפול אנדוקריני.

הרופא יבדוק את הסרטן שלך לקיומו של גן "PIK3CA" לא תקין, על מנת לוודא כי טיפול בפיקריי מתאים עבורך.

קבוצה תרפויטית: מעכב פוספאטידיל-אינוזיטול-3-קינאז (PI3K).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפיקריי, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של סוכרת.
- יש לך היסטוריה של פריחה בעור, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה או קילוף בעור.
- את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה (ראי גם בהמשך בסעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה גבר ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להיריון (ראה גם בהמשך בסעיף "היריון, הנקה ופוריות").

דווח לרופא או קבל עזרה רפואית באופן מיידי אם אחד המצבים הבאים חל עליך במהלך הטיפול בפיקריי: יש לך קושי בנשימה, התנפחות של הפנים או הגרון, הסמקה, פריחה, חום או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקריי (סימנים אפשריים של תגובות אלרגיות חמורות).

- יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, עם או בלי חום (סימנים אפשריים של תגובות עוריות חמורות).

ספר לרופא מיד אם:

- אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה, כולל צמא מוגזם, פה יבש, השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, בלבול, בחילה, הקאה, ריח פירותי מהפה, קשיים נשימה, עור יבש או סמוק.
- אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל קוצר נשימה או בעיה לנשום, שיעול, כאב בחזה (סימנים אפשריים של דלקת ריאות).
- אתה מפתח שלשול, כאב באיזור הקיבה (בטני), או שאתה רואה ריר או דם בצואה שלך (סימנים אפשריים של קוליטיס) במהלך הטיפול בפיקריי. ייתכן שהרופא יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול או קוליטיס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

פיקריי ותרופות אחרות עשויות להשפיע זו על זו ולגרום לתופעות לוואי.

משפעי ציטוכרום CYP3A4

מתן משולב של פיקריי עם משפעים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 עלול להוריד את הריכוז של אלפליסיב בדם, דבר העלול להפחית את פעילותו של המרכיב הפעיל אלפליסיב. יש להימנע מנטילת פיקריי עם משפעים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 (לדוגמה, ריפאמפיצין).

מעכבי (Breast Cancer Resistance Protein Inhibitors) BCRP

מתן משולב של פיקריי עם מעכב BCRP עלול להעלות את הריכוז של אלפליסיב, דבר העלול להעלות את הסיכון לרעילות. יש להימנע מנטילת מעכבי BCRP בזמן טיפול בפיקריי. אם אין באפשרותך להשתמש בתרופות חלופיות, כאשר פיקריי ניתן בשילוב עם מעכבי BCRP, הרופא יפקח עליך מקרוב אחר תופעות לוואי מוגברות.

סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9

מתן משולב של פיקריי עם סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9 (לדוגמה וארפרין) עלול להפחית את ריכוזן של תרופות אלה בפלסמה. הרופא יפקח עליך מקרוב כאשר פיקריי ניתן בשילוב עם סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9, מכיוון שירידה בריכוז הסובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9 בפלסמה עלולה להפחית את הפעילות של תרופות אלה.

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

ילדים ומתבגרים

פיקריי אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול פיקריי עם אוכל.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לנטר את הסוכר שלך בדם, לפני ובמהלך הטיפול בפיקריי. בהסתמך על התוצאות, הרופא יחליט אם יש להשהות את הטיפול בפיקריי באופן זמני, להוריד את המינון שלו או להפסיקו.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת טיפול בפיקריי. פיקריי עלולה לפגוע בעובר שלך.

אם את אישה המסוגלת להרות, הרופא יבדוק אם את בהיריון לפני תחילת הטיפול בפיקריי. עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. דברי עם הרופא על שיטות למניעת היריון שעשויות להיות מתאימות עבורך במהלך תקופה זו.

אם נכנסת להיריון או שאת חושבת כי את בהיריון במהלך הטיפול עם פיקריי, ספרי לרופא מייד.

גברים שיש להם בת זוג שמסוגלת להיכנס להיריון צריכים להשתמש בקונדומים ובאמצעי מניעת היריון יעילים במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. אם בת הזוג שלך נכנסה להיריון, ספר מייד על כך לרופא.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. לא ידוע האם פיקריי עוברת לחלב האם.

פוריות

פיקריי עלולה להשפיע על הפוריות בגברים ובנשים שיכולות להיכנס להיריון. דבר עם הרופא אם נושא זה מטריד אותך.

פיקריי ניתנת בשילוב עם פולבסטרנט. עליך לקרוא גם את העלון לצרכן של פולבסטרנט בנוגע למידע חשוב על היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

טיפול בפיקריי עלול להוביל לעייפות. לפיכך, עליך להיות זהיר בעת נהיגה או שימוש במכונות במהלך הטיפול בפיקריי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה מצופה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך-כלל הוא 300 מ"ג (שתי טבליות של 150 מ"ג) דרך הפה, פעם אחת ביום.

אם הקאת לאחר נטילת המנה של פיקריי, אל תיטול מנה נוספת באותו יום. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך.

הרופא יקבע את המינון של פולבסטרנט אותה אמור לקבל ומתי תקבל אותו.

בהתאם לאופן התגובה של גופך לטיפול בפיקריי, ייתכן כי הרופא ירצה להתאים את המינון של פיקריי.

אין לשנות את המינון, אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• משך הטיפול

אין להפסיק נטילת פיקריי, אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת.

• צורת הנטילה

- יש ליטול פיקריי פעם אחת ביום, בערך באותה השעה בכל יום.
- יש ליטול פיקריי עם אוכל.
- יש לבלוע את טבליות פיקריי בשלמותן. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.
- אין ליטול טבליות פיקריי שבורות, סדוקות או שנראות פגומות.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הנדרש, אתה עדיין יכול ליטול אותה עם אוכל, עד 9 שעות אחרי השעה בה אתה בדרך-כלל נוטל אותה. אם חלפו מעל 9 שעות מהשעה בה אתה בדרך-כלל נוטל את המנה שלך, דלג על המנה של יום זה. למחרת, קח את המנה בשעה הרגילה. אין ליטול 2 מנות על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, 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.

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

פנה לרופא מייד אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות. הרופא עשוי להגיד לך להקטין את המנה שלך, להפסיק זמנית את הטיפול שלך, או להפסיק לחלוטין את הטיפול שלך בפיקרין אם אתה סובל מתופעות לוואי רציניות מסויימות.

פיקרין עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- **תגובות אלרגיות חמורות.** ספר לרופא או קבל עזרה רפואית מייד, אם יש לך קושי בנשימה, התנפחות של הפנים או הגרון, הסמקה, פריחה, חום, או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקרין.
- **תגובות עוריות חמורות.** ספר לרופא או קבל עזרה רפואית מייד, אם יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, עם או בלי חום.
- **רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה).** היפרגליקמיה שכיחה עם פיקרין ועלולה להיות חמורה. הרופא ינטר את רמות הסוכר שלך בדם לפני התחלת הטיפול בפיקרין ובמהלכו. הרופא עשוי לנטר את רמות הסוכר שלך בדם לעיתים קרובות יותר אם יש לך היסטוריה של סוכרת מסוג 2. ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה כולל:
 - צמא מוגזם
 - פה יבש
 - השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל
 - תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל
 - בלבול
 - בחילות
 - הקאות
 - ריח פירותי מהפה
 - קשיי נשימה
 - עור יבש או סמוק
- **בעיות בריאות (פנאומוניטיס – דלקת ברקמת הריאה).** ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל:
 - קוצר נשימה או בעיה לנשום
 - שיעול
 - כאב בחזה
- **שלשול או קוליטיס (דלקת של המעיין שלך).** שלשול הינו שכיח עם פיקרין ועלול להיות חמור. שלשול חמור עלול לגרום לאיבוד יתר של מים מהגוף (דהידרציה, התייבשות) ולפגיעה בכליות. ספר לרופא מייד, אם אתה מפתח שלשול, כאב באיזור הקיבה (בטני), או שאתה רואה ריר או דם בצואה שלך במהלך הטיפול בפיקרין. ייתכן שהרופא יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול או קוליטיס.

תופעות לוואי רציניות שכיחות נוספות של פיקרין בשימוש עם פולבסטרנט כוללות:

- פגיעה חריפה בכליות
- כאב בטן
- אנמיה
- נמק של עצם הלסת

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- פריחה
- בחילה
- עייפות וחולשה
- ירידה בתיאבון
- הקאה
- ירידה במשקל
- נשירת שיער
- סטומטיטיס (דלקת בריריות הפה, כולל פצעים בפה, אפטות וכיבים בפה)
- קשיי עיכול
- דלקת בריריות

- בצקת היקפית
- חום גבוה
- יובש ברירות (כולל יובש בפה, יובש בנרתיק ובפות)
- הפרעות בחוש הטעם (כולל אובדן חוש הטעם וירידה ברגישות לטעמים)
- כאב ראש
- גרד
- עור יבש
- כאב בטן
- שינויים בבדיקות דם מסוימות:

- רמות גבוהות של האנזימים הבאים בדם: גאמא-גלוטמיל טרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז, ליפאז
- רמת קריאטינין גבוהה בדם
- רמה נמוכה של לימפוציטים, טסיות, גלוקוז, המוגלובין ו/או אלבומין בדם
- עלייה בזמן תרומבופלסטין חלקי (activated partial thromboplastin time - מדד לתפקוד קרישת הדם)
- ירידה ברמת הסיידן בדם
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 100 משתמשים):
- דלקת בדרכי השתן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 החודש. **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 30°C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate

חומר ציפוי:

Hypromellose, iron oxide black, iron oxide red, titanium dioxide, macrogol 4000, talc

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פיקריי 50 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות עגולות בצבע ורוד בהיר, עם הדפסת "L7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי 150 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "UL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "YL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקר"י מסופקת כטבליות מצופות במגשיות. פיקר"י זמינה בגודלי האריזות הבאים:

- אריזות משולבת המכילות טבליות מצופות 50 מ"ג ו- 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 250 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות (28 של 50 מ"ג ו- 28 של 200 מ"ג).
- אריזות המכילות טבליות מצופות 150 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 300 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות.
- אריזות המכילות טבליות מצופות 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 200 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 28 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיקר"י 50 מ"ג: 166-20-36150

פיקר"י 150 מ"ג: 166-18-36148

פיקר"י 200 מ"ג: 166-19-36149

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

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.