

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נקסבר

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

סוראפיניב (כטוסילאט) 200 מ"ג (Sorafenib [as tosylate] 200 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: 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 מצבם הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

נקסבר מיועד לטיפול:

- בחולי סרטן הכליה במצב מתקדם (advanced renal cell carcinoma)
- בחולי סרטן הכבד (hepatocellular carcinoma)
- בחולי סרטן בלסטת התריס מסוג ממוין (differentiated thyroid carcinoma)

קבוצה תרפויטית: נקסבר שייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי מולטיקינאזות ופועל על-ידי האטת קצב הגדילה של תאים סרטניים ועצירת אספקת הדם המאפשרת לתאים הסרטניים לגדול.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת נקסבר.

■ לפני הטיפול בנקסבר, ספר לרופא אם:

- **הנך חווה בעיות בעור.** נקסבר עלול לגרום לפריחות ותגובות בעור, בייחוד על הידיים וכפות הרגליים. אל בדרך-כלל ניתנות לטיפול על-ידי הרופא שלך. במידה שלא, הרופא שלך עשוי לקטוע את הטיפול או להפסיק אותו לגמרי.
- **יש לך לחץ דם גבוה.** נקסבר עלול להעלות את לחץ הדם, והרופא שלך בדרך-כלל ינטר את לחץ הדם שלך ועשוי לתת לך תרופה לטיפול בלחץ הדם הגבוה שלך.
- **הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת** (הרחבה והיחלשות של דופן כל-דם) **או קרע בדופן כלי-דם.**
- **יש לך סוכרת.** יש לבדוק את רמות הסוכר בדם של חולים סוכרתיים באופן קבוע, על מנת להעריך אם יש צורך להתאים את המינון של התרופות נגד סוכרת, כדי למזער את הסיכון לסוכר נמוך בדם.
- **הנך חווה בעיות דימום כלשהן, או נוטל וארפרין או פנפרוקומון.** טיפול בנקסבר עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום. במידה שהנך נוטל וארפרין או פנפרוקומון, תרופות המדללות את הדם למניעת קרישי דם, עלול להיות סיכון גבוה יותר לדימום.
- **יש לך כאב בחזה או בעיות בלב.** ייתכן שהרופא שלך יחליט לקטוע את הטיפול או להפסיק אותו לגמרי.
- **יש לך הפרעה בלב,** כגון אות חשמלי לא תקין הנקרא "הארכה של מקטע QT".
- **הנך עומד לעבור ניתוח, או אם עברת ניתוח לאחרונה.** נקסבר עלול להשפיע על אופן החלמת הפצעים שלך. בדרך-כלל, הטיפול בנקסבר יופסק במידה שהנך עובר ניתוח. הרופא שלך יחליט מתי להתחיל שוב את הטיפול בנקסבר.
- **הנך נוטל אירינוטקאן או שניתן לך דוסטאקסל,** אשר הינן גם כן תרופות לסרטן. נקסבר עלול להגביר את ההשפעות ובמיוחד את תופעות הלואי של התרופות הללו.
- **הנך נוטל נאומיצין או תרופות אנטיביוטיות אחרות.** השפעת נקסבר עלולה לרדת.
- **יש לך פגיעה חמורה בכבד.** אתה עלול לחוות תופעות לואי חמורות יותר בזמן נטילת תרופה זו.
- **יש לך תפקוד כליות לקוי.** הרופא שלך ינטר את מאזן הנוזלים והאלקטרוליטים שלך.

- **פוריות.** נקסבר עלול להפחית את הפוריות בגברים ובנשים כאחד. במידה שאתה מודאג, דבר עם רופא.
- **חורים בדופן המעי** (פרפורציה במערכת העיכול) עלולים להופיע במהלך הטיפול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרה זה, הרופא שלך יקטע את הטיפול.
- **יש לך סרטן בלוטת התריס.** הרופא שלך ינטר את רמות הסיידן והורמוני בלוטת התריס בדם שלך.
- **אם אתה חווה את התופעות הבאות, צור קשר עם הרופא שלך מיד כיוון שזה עלול להיות מצב מסכן חיים:** בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות. תופעות אלו עלולות להיגרם ע"י קבוצה של סיבוכים מטבוליים אשר יכולים להתרחש במהלך טיפול בסרטן, הנגרמים ע"י תוצרי פירוק של תאים סרטניים גוססים (*Tumour lysis syndrome (TLS)*) ויכולים להוביל לשינויים בתפקוד הכליות וכשל כליתי חריף (ראה גם סעיף 4: "תופעות לוואי")

ספר לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים שהזכרו לעיל משפיעים עליך. ייתכן שתזדקק לטיפול בהם, או שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון של נקסבר, או להפסיק טיפול לגמרי (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

■ ילדים ומתבגרים

נקסבר לא נבדק עדיין בילדים ובמתבגרים.

■ תגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על נקסבר, או שנקסבר עלול לשפיע על תרופות אחרות. 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:

- ריפאמפיצין, נאומיצין או תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה)
- סנט ג'ונס וורט, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון
- פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, טיפולים באפילפסיה ובמצבים נוספים
- דקסאמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים
- וארפרין או פנפרוקומון, נוגדי-קרישה המשמשים למניעת קרישי דם
- דוקסורוביצין, קאפציטאבין, דוסטאקסל, פאקליטאקסל ואירינוטקאן, אשר הינם טיפולים לסרטן
- דיגוקסין, טיפול באי-ספיקת לב קלה עד בינונית

■ שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע נקסבר עם כוס מים, ללא ארוחה או עם ארוחה דלת-שומן או ארוחה בעלת רמת שומן מתונה. אין לטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת. במידה שהנך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבלה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

■ הריון והנקה

הימנעי מכניסה להריון בזמן שאת מטופלת בנקסבר. אם הינך עשויה להיכנס להריון, השתמשי באמצעי מניעה מתאימים במשך הטיפול. במידה שנכנסת להריון בזמן הטיפול בנקסבר, ספרי מיד לרופא שלך והוא יחליט אם להמשיך את הטיפול. **אין להניק את התינוק שלך בזמן הטיפול בנקסבר,** מאחר שתרופה זו עלולה לשבש את גדילתו והתפתחותו של התינוק.

■ נהיגה ושימוש במכוונות

אין הוכחה כי נקסבר ישפיע על יכולת הנהיגה או על הפעלת מכוונות.

■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3) כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- **המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא שתי טבליות של 200 מ"ג פעמיים ביום.** זה שווה ערך למינון יומי של 800 מ"ג או 4 טבליות ביום.
- **צורת הנטילה: יש לבלוע טבליות נקסבר עם כוס מים, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שומן או ארוחה בעלת רמת שומן מתונה.** אין לטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת. במידה והנך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבלה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. יש לטול תרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח.

- חשוב לטול תרופה זו בערך באותם זמנים מדי יום, על מנת לשמור על רמה קבועה בדם.
 - אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלה מאחר שזה עלול להשפיע על היעילות או הבטיחות של התרופה.
 - **משך הטיפול:** בדרך כלל תמשיך לטול תרופה זו כל עוד אתה מפיק מהטיפול תועלת קלינית ואינך סובל מתופעות לוואי בלתי מקובלות.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.
ספר לרופא שלך מיד אם אתה (או מישהו אחר) נטלת יותר מהמנה שנרשמה עבורך. נטילת כמות גדולה מדי של נקסבר מגבירה את הסבירות לתופעות לוואי או את מידת החומרה שלהן, במיוחד שלשול ותגובות בעור. ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק לקחת את התרופה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש לטול מנה מיד כשזכרת. אם הזמן למנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה והמשך לטול את התרופה בזמן הרגיל. אין לטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנקסבר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. נקסבר עלול גם להשפיע על התוצאות של חלק מבדיקות הדם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- שלשול
- בחילה
- תחושת חולשה או עייפות (תשישות)
- כאב (כולל כאב בפה, כאבי בטן, כאבי ראש, כאב בעצמות, כאב בגידול עצמו)
- נשירת שיער (התקרחות)
- כפות ידיים או כפות רגליים סמוקות או כואבות (תגובה עורית כף-היד כף-הרגל)
- גרד או פריחה
- הקאה
- דימום (כולל דימום במוח, בדופן המעי ובדרכי הנשימה)
- לחץ-דם גבוה, או עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ-דם)
- זיהומים
- אובדן תאבון (אנורקסיה)
- עצירות
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- חום
- ירידה במשקל
- עור יבש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- מחלה דמוית שפעת
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- קושי בבליעה (דיספגיה)
- דלקת או יובש בפה, כאב בלשון (סטומטיטיס ודלקת ברירות)
- רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה)
- רמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה)
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- הפרעות בתחושה באצבעות הידיים והרגליים, כולל עקצוץ או נימול (ניורופתיה תחושתית היקפית)
- דיכאון

- בעיות בזיקפה (אין אונות)
- שינויים בקול (דיספוניה)
- אקנה
- עור מודלק, יבש או עור קשקשי שנושר (דרמטיטיס, עור מתקלף)
- אי-ספיקת לב
- התקף-לב (אוטם שריר הלב) או כאב בחזה
- צלולים באוזניים (טינטון)
- אי-ספיקת כליות
- רמות גבוהות באופן חריג של חלבון בשתן (פרוטאינוריה)
- חולשה כללית או אובדן כוח (אסטניה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ליקופניה ונויטרופניה)
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- מספר נמוך של טסיות בדם (טרומבוציטופניה)
- דלקת בזיקי השיער (פוליקוליטיס)
- תת-פעילות בלסת התריס (היפותרואידיזם)
- רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה)
- הפרעה בחוש הטעם (דיסגסיה)
- אודם בפנים ולעיתים קרובות גם באיזורים אחרים בעור (הסמקה)
- זלת (רינוריאה)
- צרבת (החזר קיבתי-זשטי)
- סרטן העור (קרטואקנטומה/סרטן תאי קשקש של העור)
- התעבות של השיכבה החיצונית של העור (היפרקרטוזיס)
- התכווצות פתאומית, לא רצונית של שריר (ספאזם של שריר)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- דלקת בדופן הקיבה (גסטריטיס)
- כאב בבטן הנגרם על-ידי דלקת הבלב, דלקת של כיס המרה ו/או צינורות המרה
- עור צהוב או עיניים צהובות (צהבת) הנגרמים על-ידי רמות גבוהות של פיגמנט המרה (היפרבילירובינמיה)
- תגובות דמויות אלרגיה (כולל תגובות עוריות וחרלת)
- התייבשות
- שדיים מוגדלים (גינקומסטיה)
- קשיי נשימה (מחלת ריאות)
- אקזמה
- פעילות יתר של בלסת התריס (היפרתירואידיזם)
- ריבוי פריחות בעור (ארתמה מולטיפורמה)
- לחץ-דם גבוה באופן חריג
- חורים בדופן המעי (פרפורציה במערכת העיכול)
- נפיחות הפיכה בחלק האחורי של המוח שיכולה להיות קשורה לכאבי ראש, שינויים במצב ההכרה, פרקוסים ותסמינים הקשורים לראייה כולל אובדן ראייה (ליקואנצפאלפתייה אחורית הפיכה)
- תגובה אלרגית פתאומית, חמורה (תגובה אנפילקטית)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- תגובה אלרגית עם נפיחות בעור (כגון: בפנים, בלשון) העלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבלעה (אנגיואדמה)
- קצב לב לא סדיר (הארכת מקטע QT)
- דלקת של הכבד, העלולה לגרום לבחילה, הקאה, כאבי בטן וצהבת (הפטיטיס כתוצאה משימוש בתרופה)
- פריחה דמוית כוויית שמש, העלולה לקרות בעור אשר נחשף בעבר להקרנות, ועלולה להיות חמורה (דלקת בעור עקב הקרנות)
- תגובות רציניות של העור ו/או של הרקמות הריריות, העלולות לכלול שלפוחיות כואבות וחום, כולל היפרדות נרחבת של העור (תסמונת טיבנס ג'ונסון ו-toxic epidermal necrolysis)
- פירוק שריר חריג המתבטא בכאבי שרירים ועלול להוביל לבעיות בכליות (רבדומיוליזיס)
- נזק כליתי הגורם להן לדלפת כמויות גדולות של חלבון (סינדרום נפרוטי)
- דלקת של כלי הדם בעור, העלולה לגרום לפריחה (וסקוליטיס ליקוציטוקלאסטית)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- פגיעה בתפקוד המוחי שניתן לקשרה עם, לדוגמא, תחושת נמנום, שינויים התנהגותיים, או בלבול (אנצפאלפתייה)
- התרחבות והיחלשות של דופן כלי-דם או קרע בדופן כלי-דם (מפרצת ודסקיציות בעורק).

- בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות (*Tumour lysis syndrome (TLS)*) ראה סעיף 2.

אם הופיעה תופעת לזואי, אם אחת מתופעות הלזואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לזואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לזואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לזואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לזואי, 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: Croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, hypromellose 5 cP, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.

Tablet coating: Hypromellose 15 cP, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), ferric oxide red (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נקסבר טבליות מצופות הינן אדומות ועגולות עם הצלב של באייר בצד אחד ו-"200" בצד השני.
הן מגיעות באריזה המציינת את ימי החודש, המכילה 112 טבליות: ארבע מגשיות שקופות המכילות 28 טבליות כל אחת.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., לורקוזן, גרמניה או באייר HealthCare Manufacturing S.r.l., מילאנו, איטליה.
- עלון זה נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138 01 31543 00/01.

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