

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריידפט 25 מ"ג כמוסות רכות

חומר פעיל:

כל כמוסה רכה מכילה:

מידוסטאורין 25 מ"ג

midostaurin 25 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 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 להם ש מחלתם דומה.

1. למה לייכת התרופה?

לוקמיה מיאלואידית חריפה

ריידפט מיועדת לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute Myeloid Leukemia - AML) שזה עתה אובחנה, בשילוב עם טיפול כימוטרפי מקובל (הכולל טיפול התחלתי [induction] וביסוסו [consolidation]), ובהמשך כטיפול אחזקה יחיד, במבוגרים עם פגם בגן הנקרא FLT3.

מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת

ריידפט מיועדת לטיפול במבוגרים בחולים במחלה הנקראת מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת (Advanced Systemic Mastocystosis - ASM).

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרטאין קינאז.

ריידפט מכילה את החומר הפעיל מידוסטאורין, השייך לקבוצה של תרופות הנקראות מעכבי פרטוטאין קינאז. מידוסטאורין חוסם את הפעולה של אנזימים מסוימים (קינאזות) בתאים בלתי תקינים ומפסיק את חלוקתם וגדילתם.

לוקמיה מיאלואידית חריפה היא סוג של סרטן של תאי דם לבנים מסוימים. בלוקמיה מיאלואידית חריפה הגוף מייצר יותר מדי תאי פיוסם חודרים (הנקראים תאים "מיאלואידים").

בתחילת הטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה, ריידפט תמיד ניתנת בשילוב יחד עם כימוטרפיה (תרופות לטיפול בסרטן).

במחלה הנקראת מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת הגוף מייצר יותר מדי תאי פיוסם (mast cells), סוג של תאי דם לבנים. התסמינים נגרמים כאשר יותר מדי תאי פיוסם חודרים לאיברים כגון הכבד, מח העצם או הטחול ומשחררים חומרים כגון היסטמין לדם.

2. לפני השימוש בתרופה

עקוב אחרי הוראות הרופא בקפדנות. הן יכולות להיות שונות מהמידע הכללי בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מידוסטאורין (midostaurin) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אם אתה חושב שייתכן שהיך רגיש, התייעץ עם הרופא.

- אתה כבר נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בשחפת כגון ריפמפיצין;

- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין או פניטואין;

- אנזלוטמיד, תרופה לטיפול בסרטן הערמונית;

- St. John’s wort (שורש סנט ג'ונס, ידוע גם כ*היפריקום פרפורטום*), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.

יש להימנע מנטילת תרופות אלה בזמן הטיפול בריידפט. ספר לרופא שלך אם נאמר לך שאתה צריך להתחיל טיפול באחת מתרופות אלה בזמן הטיפול בריידפט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריידפט ספר לרופא אם:

- היך סובל מזיהומים כלשהם.
- יש לך ליקוי בתפקוד הלב.
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות או בעיות נשימה.

ספר מיד לרופא או לרוקח אם יש לך את אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בריידפט:

- אם יש לך חום, כאב גרון או כיבים בפה, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים המעידים שרמת תאי הדם הלבנים שלך נמוכה.
- אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים כגון חום, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של בעיות בתפקוד הריאות.
- אם יש לך כאב בחזה או אי-נוחות, הרגשת סחרור, התעלפות, סחרחורת, שינוי צבע השפתיים, כפות הידיים או כפות הרגליים שלך לכחול, קוצר נשימה או נפיחות (בצקת) של הנפיים התחתונים או של העור שלך, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של בעיות לב.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים, לעצור באופן זמני או להפסיק לחלוטין את הטיפול שלך בריידפט.

ילדים ומתבגרים

ריידפט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול בריידפט כדי לנטר את מספר תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) ואלקטרוליטים (כגון סידן, אשלגן, מגנזיום) בגופך. תפקודי הלב והריאות שלך יבדקו גם הם באופן קבוע.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת, היות שריידפט יכולה להשפיע על הדרך בה תרופות מסוימות עובדות. תרופות אחרות יכולות גם להשפיע על הדרך בה ריידפט עובדת.

יש להימנע מנטילת התרופות הבאות בזמן הטיפול בריידפט:

- תרופות לטיפול בשחפת כגון ריפמפיצין;
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין או פניטואין;
- אנזלוטמיד, תרופה לטיפול בסרטן הערמונית;
- St. John’s wort (שורש סנט ג'ונס, ידוע גם כ*היפריקום פרפורטום*), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים, כגון קטוקונזול או קלריתרימציין;

• תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני (HIV), כגון ריטונאביר או אפאבירג;

• תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, כגון נפוזודון, או בפרופין;

• תרופות מסוימות לאיזון רמות שומנים בדם, כגון אטורבסטטין או רוסובסטטין;

• טיזנידין, תרופה המשמשת להרפיית שרירים;

• כלרוזוקסון, תרופה המשמשת לטיפול בחוסר נוחות הנגרמת על-ידי התכווציות שרירים.

אם היך נוטל אחת מהן, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת במהלך הטיפול בריידפט.

ספר לרופא שלך גם אם אתה כבר לוקח ריידפט ונרשמה לך תרופה חדשה שלא נטלת לפני כן במהלך הטיפול בריידפט.

שאל את הרופא שלך או רוקח אם אתה לא בטוח אם התרופה שלך היא אחת מהתרופות הרשומות לעיל.

בהתאם לתגובתך לריידפט, ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינן נמוך יותר או שיפסיק באופן זמני את הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול ריידפט

- יש ליטול את הכמוסות באותה השעה בכל יום. הדבר יסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.

- יש ליטול ריידפט פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות (למשל, יחד עם ארוחת הבוקר וארוחת הערב).

- יש ליטול ריידפט עם אוכל.

אין ליטול ריידפט

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים. אין לפתוח, ללעוס או לכתוש את הכמוסות על מנת להבטיח נטילת מנה נכונה ולהימנע מהטעם הלא נעים של תכולת הכמוסה.

ריידפט עלולה לפגוע בתונקך. אין להניק במהלך הטיפול בריידפט ולמשך 4 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול.

ריידפט עלולה לפגוע בפוריות בגברים ובנשים. היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול.

אמצעים למניעת היריון בנשים

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בריידפט, הדבר עלול לפגוע בתינוקך. הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול בריידפט על מנת לוודא שאינך בהיריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך נטילת ריידפט ולמשך 4 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. הרופא ידון איתך על אמצעי מניעה המתאים ביותר לשימוש עבורך.

אם נכנסת להיריון או שאת חושבת שהיך בהיריון, **ספרי לרופא מיד.**

הגינה ושימוש במכונות

יש להיזהר בזמן הגינה או שימוש במכונות כיוון שעלולה להתפתח סחרחורת והרגשת סחרור עם תחושת אובדן שיווי משקל (ורטיגו) בזמן נטילת ריידפט.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ריידפט מכילה ethanol anhydrous (אלכוהול) תרופה זו מכילה 666 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מנה של 200 מ"ג (מנה יומית מרבית), אשר שוות ערך ל- 14% ethanol anhydrous (ethanol anhydrous % vol.). הכמות ב- 200 מ"ג מנת תרופה זו שוות ערך ל-17 מיליליטר בירה או 7 מיליליטר יין. הכמות הקטנה של האלכוהול בתרופה זו לא תהיה בעלת השפעות ניכרות. אלכוהול עלול להזיק אם יש לך בעיות הקשורות לאלכוהול, אפילפסיה או בעיות כבד, או אם היך בהיריון או מניקה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הפסקת הטיפול בריידפט עלולה לגרום להחמרה במצב. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראת הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול ריידפט ופנה מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (רגישות יתר):

- קושי לנשום או לבלוע
- סחרחורת
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- גרד חמור של העור עם פריחה אדומה או בליטות.

חלק מתופעות הלוואי במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה עלולות להיות חמורות.

פנה מיד לרופא, לרוקח או לאחות אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- חולשה, דימום או שטפי דם ספונטניים, זיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, כאב גרון, או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם).

- חום, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה, קשוי נשימה או קוצר נשימה (סימנים של מחלת ריאות לא זיהומית ברקמת הריאה או דלקת ברקמת הריאה).

- קוצר נשימה חמור, נשימה מאומצת ומהירה בצורה יוצאת דופן, סחרחורת, תחושת סחרור, לבולב ועייפות קיצונית (סימנים של תסמונת מצוקת הנשימה החדה - acute respiratory distress syndrome).

- זיהומים, חום, לחץ דם נמוך, ירידה במתן שתן, דופק מהיר, נשימה מהירה (סימנים של אלח דם [ספסיס] או אלח דם נויטרופני).

תופעות לוואי אפשריות נוספות במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה

- תופעות לוואי נוספות כוללות את התופעות המפורטות מטה. אם אחת מהן מחמירה, פנה לרופא או לרוקח.
- רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובאופן כללי נעלמות לאחר מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי שכוחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- זיהום במקום הצננר (קתטר)
- קדוחות כראש של סיקה מתחת לעור, אדומות או סגולות, שטוחות
- בעיות הירדמות (קשיי שינה)
- כאב ראש
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- תוצאות לא תקינות של האלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך, שיש לך הפרעה בפעילות החשמלית של הלב, שנקראת הארכת מקטע QT

- סחרחורת, תחושת סחרור (לחץ דם נמוך)
- דימומים מהאף
- כאב גרון
- כיבים בפה (סטומוטיסיס)
- בחילה, הקאה,
- כאב בבטן עליונה
- טחורים
- הזעה מוגברת
- פריחה בעור עם קשקשים או קילוף
- כאב גב
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- חום

- צמא, תפוקת שתן גבוהה, שתן כהה, עור יבש וסמוק (סימנים של רמה גבוהה של סוכר בדם, ידוע כהיפרגליקמיה)

תופעות לוואי אפשריות נוספות במטופלים עם מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת

תופעות לוואי נוספות כוללות את התופעות המפורטות מטה. אם אחת מהן מחמירה, פנה לרופא או לרוקח.

רוב תופעות הלוואי קלות עד בינויות ובאופן כללי נעלמות לאחר מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי שכוחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב ראש
- סחרחורת
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- שיעול

הצטברות של נוזל בריאות/בחלל החזה, אשר אם היא חמורה יכולה לגרום לך לקשיים ביכולת הנשימה (תפליט פלאורלי)

תוצאות לא תקינות של האלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך, שיש לך הפרעה בפעילות החשמלית של הלב, שנקראת הארכת מקטע QT

- דימומים מהאף
- בחילה, הקאה
- עשלו
- ציערות
- עלייה מהירה במשקל, נפיחות בגפיים (שוקיים, קרסוליים)
- תחושת עייפות מוגברת (תשישות)
- חום

צמא, תפוקת שתן גבוהה, שתן כהה, עור יבש וסמוק (סימנים של רמה גבוהה של סוכר בדם, ידוע כהיפרגליקמיה)

- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- עור ועיניים צהובים (סימנים לבילירובין גבוה בדם)
- תוצאות בדיקות דם לא תקינות אשר יכולות לתת מידע לרופא על בעיות אפשריות בלבד (רמות גבוהות של ליפאז או עמילאז) ובכבד (רמות גבוהות של אלאנין אמינוטרנספראז [ALT] או אספרטט אמינוטרנספראז [AST]).

תופעות לוואי שכוחות (עלולות להשפיע על יותר מ-10 מטופלים)

- רעד לא רצוני של הגוף
- שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (ברונכיטיס)
- פצעי קור בפה בשל זיהום ויראלי (הרפס בפה)

כאב ותכיפות במתן שתן (דלקת שלפוחית השתן)

הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוטיטיס)

פריחה אדומה, נפוחה וכואבת במקום כלשהו של העור ("שושנה שוטה")

- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- הפרעה ביכולת הריכוז
- הרגשת סחרחורת עם תחושה של סיבוב/אובדן שיווי משקל (ורטיגו)
- שטפי דם (המטומה)
- קלקול קיבה, קשיי עיכול

- הרגשת חולשה
- צמרמורת
- נפיחות כללית (בצקת)
- עלייה במשקל
- סימני חבלה (שטפי דם)
- נפילות
- סחרחורת, הרגשת סחרור (לחץ דם נמוך)
- כאב גרון.

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 על-ידי 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 והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **נתיא אחסון:** אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

• אין להשתמש בתרופה אם היך מבחין בנזק כלשהו לאריזה או בסימני פגיעה.

• אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogolglycerol hydroxystearate, gelatin, macrogol 400, glycerol 85%, ethanol anhydrous, corn oil mono-di-triglycerides, titanium dioxide (E171), all-rac-α-tocopherol, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), carmine (E120), hypromellose 2910, propylene glycol, purified water.

כל כמוסה מכילה כ- 83.30 מ"ג אלכוהול (ethanol anhydrous).

כל כמוסה מכילה 414.83 מ"ג שמן קיק (macrogolglycerol hydroxystearate).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: כמוסות ריידפט 25 מ"ג הינ כמוסות רכות, מאורכות, בצבע כתום בהיר, עם הטבעה אדומה "PKC NVR".

הכמוסות ארוזות בבליסטרים, כל מארז מכיל 56 (2 אריות של 28 כמוסות או 112 כמוסות (4 אריות של 28 כמוסות).

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

• בעל הרישום, היבואן וכותבותו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

• נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

160-65-35320

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