

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

## טייקרב

טבליות מצופות

**המרכיב הפעיל:**

**כל טבליה מצופה מכילה:**

**לפטיניב (כדיטוסילאט מונוהידראט) 250 מ"ג**
**lapatinib (as ditosylate monohydrate) 250 mg**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טייקרב ניתנת בשילוב עם תרופות אנטי-סרטניות אחרות:

• טייקרב ניתנת **בשילוב עם קפציטאבין**, לחולים שטופלו קודם לכן בסרטן שד מתקדם או גרורתי. הטיפול הקודם בסרטן השד הגרורתי חייב לכלול אנתראציקלין, טקסן, וטראסטוזומאב.

• טייקרב ניתנת **בשילוב עם לטרזול** לנשים בשלב פוסט מנופאזה, עם סרטן שד גרורתי, חיובי להורמונים, בהן הגידול מלווה בביטוי יתר של רצפטור (קולטן) ל- HER2 אשר מיועדות לטיפול הורמונלי.

ניתן למצוא מידע על תרופות אלו בעלון לצרכן שלהן. **בקש מהרופא שלך** מידע על תרופות אחרות אלו.

**טייקרב משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן השד (המלווים בביטוי יתר של HER2)** שהתפשטו מעבר לגידול המקורי או לאיברים אחרים *(סרטן שד מתקדם או גרורתי)*. התרופה עשויה להאט, לעצור את גדילת התאים הסרטניים או להרוג אותם.

**קבוצה תרפוטית:**

טייקרב היא מעכב טירוזין קינאז של הקולטן HER2 (Human epidermal growth factor receptor) לטיפול בסרטן שד.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל לפטיניב או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כמפורט בפרק 6.
----------------------------------------------------------------------------------------------------

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**הרופא שלך יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול בטייקרב כדי לוודא שליבך עובד כראוי.**

לפני הטיפול בטייקרב, **ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות לב כלשהן.**

בנוסף, לפני שאתה לוקח טייקרב הרופא שלך צריך לדעת אם יש לך:

- מחלת ריאות
- דלקת של הריאה
- בעיות כלשהן בכבד**
- בעיות כלשהן בכליות**
- שלשול (ראה פרק 4)

**הרופא שלך יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול בטייקרב כדי לוודא שהכבד שלך עובד כראוי.**

**ספר לרופא שלך** אם אחד מאלה חל עליך.

**תגובות עוריות חמורות**

תגובות עוריות חמורות נצפו בשימוש בטייקרב. תסמינים עשויים לכלול פריחה בעור, שלפוחיות וקילוף של העור.

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

**בדיקות ומעקב**

• בהתאם לתופעות הלוואי שתחווה, ייתכן שהרופא שלך ימליץ על הורדת המינון שלך או הפסקת הטיפול שלך באופן זמני.

• הרופא גם יפנה אותך לבדיקות של תפקודי הלב והכבד לפני ובמהלך הטיפול בטייקרב.

**אינטראקציות/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 חשוב לידוע את הרופא** או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה אחת מהתרופות הבאות. תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעילות של טייקרב או שטייקרב עצמה יכולה להשפיע על הפעילות של תרופות אחרות. תרופות אלה כוללות חלק מהתרופות בקבוצות הבאות:

- היפריקום (St. John’s Wort) – תמצית צמחית לטיפול ב**דיכאון**.
- אריתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, ריפאבוטין, ריפאמפיצין, טלטיטרומיין – תרופות לטיפול ב**זיהומים**.
- ציקלוספורין – תרופה ל**דרכי המערכת החיסונית**, לדוגמה אחרי השתלת איברים.

- ריטונאביר, סאקווינאביר – תרופות לטיפול ב**HIV**.
- פניטואין, קארבאמאזפין – תרופות לטיפול ב**פרכוסים** (אפילפסיה).
- ציסאפריד – תרופה לטיפול בבעיות מסוימות במערכת העיכול.
- פימוזיד – תרופה לטיפול בבעיות מסוימות מתחום **בריאות הנפש**.
- קוינידין, דיגוקסין – תרופות לטיפול ב**בעיות לב** מסוימות.
- רפאלנידיד – תרופה לטיפול ב**סוכרת**.
- וראפאמיל – תרופה לטיפול ב**לחץ דם גבוה** או **בבעיות לב** (תעוקת חזה).

- נפאזודון – תרופה לטיפול ב**דיכאון**.
- טופנטקאן, פאקליטאקסל, אירינוטקאן, דוסטאקסל – תרופות לטיפול בסוגים מסוימים של **סרטן**.
- רוזובסטאטין – תרופה לטיפול ב**כולסטרול גבוה**.
- תרופות המורידות את חומציות הקיבה – משמשות לטיפול בכיבי קיבה או בקשיי עיכול.

הרופא יסקור את רשימת התרופות שאתה לוקח כיום על מנת לוודא שאינך לוקח תרופה האסורה לשימוש בשילוב עם טייקרב. הרופא יאמר לך אם קיימות חלופות זמינות.

**שימוש בתרופה ומזון**

**אל תשתה מיץ אשכוליות במהלך תקופת הטיפול בטייקרב.** מיץ אשכוליות עלול להשפיע על פעילות התרופה.

**קח טייקרב לפחות שעה אחת לפני או שעה אחת אחרי האוכל.** יש לקחת טייקרב כל יום באותו זמן ביחס לאוכל. לדוגמה, אפשר לקחת את הטבליות תמיד שעה אחת לפני ארוחת הבוקר.

**היריון, הנקה ופוריות**

**ההשפעה של טייקרב במהלך היריון אינה ידועה. אל תקחי טייקרב אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא שלך המליץ על כך במפורש.**

**אם את בהיריון** או מתכננת להיכנס להיריון, **ספרי על כך לרופא.**

**השתמשי באמצעי מניעה אמין** כדי למנוע היריון במהלך תקופת הטיפול בטייקרב ולפחות חמישה ימים לאחר המנה האחרונה.

**אם את נכנסת להיריון** במהלך תקופת הטיפול בטייקרב, **ספרי על כך לרופא שלך.**

לא ידוע אם טייקרב עוברת לחלב אם. אל תניקי במהלך תקופת הטיפול בטייקרב ולפחות חמישה ימים לאחר המנה האחרונה.

**אם את מניקה** או מתכננת להניק, **ספרי על כך לרופא שלך.**

**התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בטייקרב,** אם אינך בטוחה.

**נהיגה ושימוש במכונות**

אתה אחראי להחליט אם אתה מסוגל לנהוג בכלי רכב או לבצע מטלות אחרות הדורשות ריכוז גבוה. בגלל תופעות הלוואי האפשריות של טייקרב יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות עלולה להיות מושפעת. תופעות אלו מתוארות בפרק 4, 'תופעות לוואי'.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה נתרן. כמות הנתרן בטבליה הינה פחות מ-23 מ"ג נתרן, כלומר למעשה הינה "נטולת נתרן".

### 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, בהתאם לסוג סרטן השד עבורו נרשם הטיפול.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם טייקרב ניתנת **בשילוב עם קפציטאבין**, המינון המקובל הוא **5 טבליות טייקרב ליום**, במנה אחת.

אם טייקרב ניתנת **בשילוב עם לטרזול**, המינון המקובל הוא **6 טבליות טייקרב ליום**, במנה אחת.

קח את המנה שנרשמה לך מדי יום, כל עוד הרופא מנחה אותך לעשות כן.

הרופא ינחה אותך בנוגע למינון התרופות נוגדות הסרטן האחרות שלך וכיצד לקחת אותן.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

**יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עם מים**, בזו אחר זו, באותו זמן מדי יום.

ראה גם פרק 2 "שימוש בתרופה ומזון".

**כתישה/חצייה/לעיסה:** אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** 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**

**אין לקחת מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**תגובה אלרגית חמורה** היא תופעת לוואי נדירה (מופיעה ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000), שעלולה להתפתח במהירות.

התסמינים יכולים לכלול:

- פריחה בעור (כולל פריחה גבשושית ומגדרת).
- צפצופים חריגים או קשיים בנשימה.
- נפיחות של העפעפיים, השפתיים או הלשון.
- כאבי שרירים או מפרקים.
- התמוטטות או אובדן הכרה.

**פנה לרופא מיידי**ת אם יהיה לך אחד מן התסמינים הללו. אל תיקח טבליות נוספות.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

• שלשול (עלול לגרום להתייבשות ולהוביל לסיבוכים חמורים יותר)

**פנה לרופא שלך מיד עם הופעת הסימן הראשון לשלשול (צואה נוזלית), מכיוון שחשוב לטפל בשלשול מיד. ספר לרופא שלך מיד גם במקרה של החמרת השלשול. עצות נוספות להקטנת הסיכון לשלשול מופיעות בסוף פרק 4.**

• פריחה, יובש בעור, גרד.

**פנה לרופא שלך אם יש לך פריחה בעור. עצות נוספות להקטנת הסיכון לפריחה בעור מופיעות בסוף פרק 4.**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד נוספות** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- עייפות והרגשת חולשה
- קשיי עיכול
- עצירות
- פצעים/כיבים בפה
- כאב בטן
- קשיי שינה
- כאב גב
- כאב בכפות הידיים והרגליים
- כאב במפרקים
- תגובה עורית בכפות הידיים או הרגליים (כולל עקצוץ, חוסר תחושה, כאב, נפיחות או אדמומיות)
- שיעול, קוצר נשימה
- כאב ראש
- דימום מהאף
- גלי חום
- נשירת שיער או הידלדלות שיער חריגות

**ספר לרופא שלך** אם תופעות אלו הופכות לחמורות או בעייתיות.

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

• השפעה על תפקוד הלב.

ברוב המקרים, ההשפעה על לִבְךְ תהיה ללא תסמינים. אם יהיו לך תסמינים הקשורים לתופעת לוואי זו, הם יכללו ככל הנראה דפיקות לב בלתי סדירות וקוצר נשימה.

- בעיות בכבד שעלולות לגרום לגרד, הצהבה של העיניים או העור (צהבת), או שתן כהה או כאב או אי נוחות בחלק הימני העליון של הבטן.
- תוצאות של בדיקות דם המצביעות על שינויים בתפקוד הכבד (בדרך כלל שינויים קלים וזמניים).
- הפרעות הקשורות בציפורניים, לדוגמה זיהום הגורם לרגישות ונפיחות בקרומית (עור שבבסיס הציפורן).
- סדקים (פיסורות) בעור (סדקים עמוקים בעור או עור סדוק).

**פנה לרופא אם מופיעים לך אחד מן התסמינים הללו.**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת ריאות הנגרמת בעקבות הטיפול ועלולה לגרום לקוצר נשימה או לשיעול.
- פנה מיד לרופא שלך אם תחוש באחד מהתסמינים הללו.**

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

• תגובות אלרגיות חמורות *(ראה תחילת פרק 4)*.

**תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה עורית חריפה שעשויה לכלול: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף בעור, חום או שילוב כלשהו של אלו
- יתר לחץ דם ריאתי (עלייה בלחץ הדם בעורקים (כלי הדם) של הריאות)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**הקטנת הסיכון לשלשול ופריחה בעור**

**טייקרב יכולה לגרום לשלשול חמור**

אם אתה סובל משלשול במהלך תקופת הטיפול בטייקרב:

- שתה כמויות גדולות של נוזלים (8-10 כוסות ביום), כגון מים, משקאות ספורט או נוזלים צלולים אחרים.
- אכול מזונות דלי שומן ועתירי חלבונים במקום מזונות שומניים או מתובלים.
- אכול ירקות מבושלים במקום ירקות טריים וקלף פירות לפני אכילתם.
- הימנע מחלב ומוצרייו (לרבות גלידה).
- הימנע מתוספים צמחיים (חלקם גורמים לשלשול).

**פנה לרופא שלך** אם השלשול שלך נמשך.

**טייקרב יכולה לגרום לפריחה בעור**

הרופא שלך יבדוק את העור שלך לפני ובמהלך הטיפול.

טיפול בעור רגיש:

- השתמש בתכשיר ניקוי ללא תוספת סבון.
- השתמש במוצרי יופי היפואלרגניים ללא בישום.
- השתמש בקרם הגנה (בעל מקדם הגנה מהשמש [SPF] 30 ומעלה).

**ספר לרופא** אם יש לך פריחה בעור.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על" 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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש במשך 30 יום.

אין לאחסן מעל 30°C.

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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, povidone (K30), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

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

טייקרב טבליות מצופות הן אלפיטיות וקמורות משני הצדדים, מצופות בפיפו צהוב ומסומנות בכיתוב 'GS XJG' מצד אחד.

טייקרב מגיעה בבקבוק של 70 טבליות מצופות.

**• בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

**• מספר ירישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 139-23-31609.

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

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.