

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

סוטנט™ 12.5 מ"ג  
סוטנט™ 25 מ"ג  
סוטנט™ 50 מ"ג  
כמוסות

סוניטיניב (בצורת מאלאט) 12.5 מ"ג, 25 מ"ג, 50 מ"ג Sunitinib (as malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן רקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumor - GIST).
- לטיפול בסרטן גרורתי של תאי כליה (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- לטיפול בגידול ממוין נירואנדוקריני של הבלב, גרורתי או שלא ניתן לנתח (Pancreatic neuroendocrine tumours - pNET).

#### קבוצה תרפויטית:

מעכב מוכוון של רצפטור טירוזין קינאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

לפני הטיפול בסוטנט, ספר לרופא:

- אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מניקה או מתכננת להניק.
- אם עברת אירוע מוחי או אירוע לבבי (כגון התקף לב מכל סוג כולל אוטם שריר הלב, אי ספיקת לב, ניתוח מעקפים, מחלה בשריר הלב (קרדיומיופתיה), תעוקת לב לא יציבה) ו/או תסחיף ריאות בתקופה של 12 חודשים לפני תחילת השימוש בתרופה.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן, הבלב, הלב (כולל הפרעות בקצב הלב), מלחץ דם גבוה, מבעיות בקרישת דם, במאזן האלקטרוליטים ו/או בתפקוד בלוטת התריס, מאפילפסיה, מבעיות עור או תת עוריות, אם עברת או שאתה מתעתד לעבור ניתוח או טיפול שיניים חודרני.
- אם הנך חולה סוכרת (יש לנטר את רמת הסוכר בדם במהלך השימוש בסוטנט בכדי למנוע רמה נמוכה של סוכר בדם).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מנזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה (Thrombotic ) TMA (Microangiopathy).
- אם יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להימנע מלהיכנס להריון בתקופת הטיפול בתכשיר ולנקוט לשם כך באמצעי מניעה מתאימים.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, לחץ דם, תפקודי לב, א.ק.ג, תפקודי כליה, אלקטרוליטים, אנזימי כבד, לבלב ומערכת העיכול ותפקוד בלוטת התריס.
- יש לערוך בדיקת שיניים טרם הטיפול ולשקול טיפולי שיניים מניעתיים.

#### תגובות בין תרופתיות

2022-0078783

**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:**

- **תרופות שבשילוב עם סוטנט מעלות את ריכוזו בדם:**  
קטקונאזול, איטראקונאזול (אנטי פטרייתיים), אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בנגיף האיידס), מיץ אשכוליות.
- **תרופות שבשילוב עם סוטנט מורידות את ריכוזו בדם:**  
דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשים לטיפול באפילפסיה ומחלות נוירולוגיות אחרות), ריפאמפין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון).
- וארפארין (לטיפול בקרישיות יתר) - יש להיות במעקב רפואי אחר רמות מדדי קרישת דם.
- תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטטינים ותרופות ממשפחת הביספוספונטים (כגון: פוסאלאן) במתן תוך ירידי טרם או במהלך הטיפול עם סוטנט.

#### **השימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכוליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגופך.

#### **הריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת התרופה. אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם סוטנט. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם סוטנט.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת וישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת 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 נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ללעוס! אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! השפעת/יעילות המתן באופן זה לא נבדקה.

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 18.

**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 תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה ביום למחרת בשעה הקבועה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!**

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 שהנך לוקח תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:**

דימומים באיזורים שונים של הגוף (כגון: מהאף, מפי הטבעת, מאברי המין, בחניכיים, במערכת העיכול) - הסימנים לכך הינם: כאבים ונפיחות בבטן, הקאת דם, צואה דמית, דם בשתן, כאב ראש או שינוי במצב המנטלי, שיעול דמי או כיח דמי מהריאות או מדרכי הנשימה.

הפרעות בקצב ו/או בתפקוד הלב: המתבטאות בקוצר נשימה, עייפות מרובה, נפיחות בכפות הרגליים והקרסוליים. תסחיף עורקי (תרומבואמבולי), מחלת כלי דם מוחיים (מחלה צרברווסקולרית), התקף איסכמי חולף, אוטם מוחי. רגישות יתר המתבטאת בנפיחות או בצקות בפנים, בשפתיים, בגרון, ברגליים ובידיים.

סימנים של התקף אפילפטי כגון: כאב ראש, ירידה בעירנות, שינוי בתפקוד הנפשי ו/או אובדן ראייה. שפעת או זיהומים חמורים, נמק של עצם הלסת.

הפרעות בכליות. שינויים בתדירות או העדר מתן שתן יכולים להיות תסמינים של אי ספיקת כליות. הרס הגידול המוביל לחור במעי. יש ליידיע את הרופא אם יש לך כאבי בטן חמורים, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה שלך, או שינויים בהרגלי המעי הרגיל.

#### **יש לפנות מיד לרופא במקרה של:**

תסחיף ריאתי המתבטא בקשיי נשימה, נשימה מהירה, כאב או לחץ בחזה, שיעול דמי, הכחלה בשפתיים ובקצות האצבעות, התמוטטות. עלייה בלחץ דם, שינויים בתכיפות וכמות השתן, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, חולשה או תחושת נימול בצד אחד של הגוף, קושי לדבר, תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם כגון: עייפות, דפיקות לב חזקות, הזעה, רעב, איבוד הכרה.

הופעת סימני זיהום עקב פציעה בעור כגון: חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקזות דם או מוגלה. זיהום שכזה עלול להיות מסכן חיים.

תסמינים של נזק בכלי הדם הקטנים כגון: חום, עייפות, תשישות, חבורות על העור, דימום, נפיחות, בלבול, איבוד ראייה או פרכוסים.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד בשכיחות של יותר מ-1 ל-10 מטופלים:**

שלשול, עצירות, כאב בטן/נפיחות, בחילה, אנורקסיה (אובדן תיאבון), סחרחורת, חום, דלקות ו/או פצעים ו/או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שיער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי פרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעילות בלוטת התריס, ירידה ברמת כדוריות הדם הלבנות, האדומות וטסיות, נפיחות הנגרמת עקב נוזלים תחת העור או סביב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים:**

קרישי דם בכלי הדם, מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי דמויית שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - יש ליידיע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים או תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואיבוד הכרה), דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים ו/או תחושת צריבה בלשון, דלקת בושט ובריריות, גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, כאבי שרירים ו/או עצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף או גודש באף, דמיעת יתר, תופעות עוריות כגון: תחושה לא רגילה בעור, קשקשים על העור, התקלפות העור, דלקות, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער, עלייה ברמת חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עלייה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת.

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים:**

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באיזורים אנוגניטליים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים סימנים לזיהום מסביב לפציעה בעור כגון: חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקזות דם או מוגלה.

שבץ, התקף לב עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים/הפרעות בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבדי, כאבי בטן עקב דלקת בלבול.

הרס הגידול הגורם פרפורציה של המעי, דלקת בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור.

כאבים בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן, אלו הם תסמינים לנזק בעצם הלסת. יש לפנות מיד לרופא ולרופא השיניים.

ייצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עלייה ברמת האנזים בדם (קראטין פוספוקינאז) מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה. דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

##### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות בשכיחות של 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים:**

תגובות עוריות ו/או ממברנות חמורות (תסמונת "סטיבנס-ג'ונסון", טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטי פורמה), כיב עורי כואב (פיודרמה גנגרנוזום), תמס שריר (רבדומיוליזיס) אשר יכול להוביל לבעיות כליה. תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר ייתכנו ויתרחשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכללות בקבוצה זו הן: בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלווים בשינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה ברמות אשלגן, חומצה אורית ופוספאט וירידה ברמת סידן בדם) אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודי הכליה וכשל כלייתי, הפטיטיס – דלקת בכבד, שינויים מוחיים המתבטאים בסימפטומים כגון: כאבי ראש, בלבול, פרכוסים, אובדן ראייה. דלקת בבלוטת התריס, נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה TMA (Thrombotic Microangiopathy).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים).

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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. אין לגרום 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, gelatin and printing ink (shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide).  
סוטנט 25 מ"ג, ו-50 מ"ג מכילים גם: yellow iron oxide, black iron oxide

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

סוטנט 12.5 מ"ג: כמסה בצבע כתום שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון "STN 12.5mg".  
סוטנט 25 מ"ג: כמסה שחלקה העליון בצבע קרמל ועליו מוטבע "Pfizer" וחלקה התחתון בצבע כתום ועליו מוטבע "STN 25mg".  
סוטנט 50 מ"ג: כמסה בצבע קרמל שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון "STN 50mg".

התכשיר משווק בבקבוקים או באריזות בליסטר. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

סוטנט 12.5 מ"ג:	136.89.31430
סוטנט 25 מ"ג:	136.90.31431
סוטנט 50 מ"ג:	136.91.31432

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

עודכן ב-05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.