

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לומיקראס 120 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה 120 מ"ג סוטוראסיב (120 mg sotorasib)
לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לומיקראס מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות מקומי מתקדם או גרורתי מסוג non-small cell (NSCLC) עם המוטציה KRAS G12C, כפי שאומתה בבדיקה מאושרת, אשר קיבלו לפחות טיפול מערכתי אחד קודם.

קבוצה תרפויטית:

לומיקראס שייכת לקבוצת תרופות הידועות כחומרים אנטי-נאופלסטיים (תרופות לסרטן).

לומיקראס משמשת לטיפול במבוגרים עם סוג של סרטן ריאות הנקרא (NSCLC) non-small cell lung cancer כאשר הוא התקדם והתפשט לחלקים אחרים בגוף.

לומיקראס משמשת כאשר טיפולים קודמים לא היו יעילים בעצירת התקדמות הסרטן, וכאשר בתאי הסרטן יש שינוי גנטי המאפשר להם לייצר צורה לא תקינה של חלבון בשם KRAS G12C. החלבון הפגום KRAS G12C, פועל כדי לגרום לתאי סרטן לצמוח ללא שליטה. לומיקראס נצמדת לחלבון ומונעת ממנו לפעול, מה שעשוי להאט או לעצור את גדילת הסרטן.

הרופא שלך יבדוק מראש את התאים הסרטניים שלך לשינוי זה, על מנת לוודא שלומיקראס מתאימה לך.

אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של לומיקראס או מדוע נרשמה עבורך תרופה זו, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסוטוראסיב או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחיות לפני השימוש בלומיקראס.

לפני הטיפול בלומיקראס ספר לרופא שלך:

- אם יש לך היסטוריה של בעיות כבד. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך, ויתכן שיחליט להפחית את המינון של לומיקראס או להפסיק את הטיפול שלך.
- אם אי פעם היו לך בעיות ריאות אחרות. חלק מבעיות הריאות עלולות להחמיר במהלך הטיפול בלומיקראס, שכן לומיקראס עלולה לגרום לדלקת בריאות במהלך הטיפול. התסמינים עשויים להיות דומים לאלו של סרטן ריאות. ספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים או שהתסמינים מחמירים, כולל קשיי נשימה, קוצר נשימה, או שיעול עם או בלי ליחה, או חום.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך ויכול להחליט להפחית את המינון של לומיקראס או להפסיק את הטיפול (ראה סעיף 4).

תרופות אחרות ולומיקראס

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

הסיבה לכך היא שלומיקראס יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות יכולות להשפיע על אופן פעולתה של לומיקראס.

התרופות הבאות עלולות להפחית את יעילות הפעולה של לומיקראס:

- תרופות המשמשות להפחתת חומציות הקיבה ולטיפול בכיבי קיבה, הפרעות עיכול וצרבת (ראה סעיף 3) כגון:
 - דקסלנזופרזול, אזומפרזול, לנזופרזול, אומפרזול, פנטופרזול סודיום או רבפרזול (תרופות הידועות בשם 'מעכבי משאבת פרוטונים');
 - רניטידין, פמוטידין, סימטידין (תרופות הידועות כ- 'אנטגוניסטים לקולטן H₂');
- ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת);
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה הנקראות פניטואין, פנוברביטל או קרבמזפין (משמשות גם לטיפול בכאב עצבי);
- היפריקום (סנט ג'ונס וורט [תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון]);
- אנזאלוטאמיד (משמש לטיפול בסרטן הערמונית).

לומיקראס עלולה להפחית את יעילותן של התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בכאבים עזים, כגון אלפנטניל או פנטניל;
- תרופות המשמשות בהשתלת איברים למניעת דחיית איברים, כגון ציקלוספורין, סירולימוס, אוורולימוס או טקרולימוס;
- תרופות המשמשות להפחתת רמות הכולסטרול, כגון סימבסטטין, אטורבסטטין או לובסטטין;
- מידאזולאם (משמש לטיפול בהתקפים חריפים או כחומר הרגעה לפני או במהלך ניתוח או הליכים רפואיים);
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות קצב לב, כגון דרונדרון או אמיודרון;
- תרופות הידועות כנוגדי קרישה שעוצרות את קרישת הדם שלך, כגון ריברוקסבן או אפיקסבן.

לומיקראס עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי עם התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים או במצבים דלקתיים, כגון מתוטרקסאט, מיטוקסנטרון, טופוקאן או לפטיניב;
- תרופות המשמשות לטיפול באי ספיקת לב, כגון דיגוקסין.

אמצעי מניעה

אם את נוטלת לומיקראס במהלך שימוש באמצעי מניעה הנלקחים דרך הפה, יתכן שאמצעי המניעה הנלקחים דרך הפה לא יהיו יעילים. בנוסף, עליך להשתמש בשיטה אמינה אחרת למניעת הריון, כגון אמצעי מניעה חוצץ (קונדום) כדי שלא תיכנסי להריון בזמן שאת נוטלת תרופה זו. שוחחי עם הרופא שלך על אמצעי מניעה מתאימים עבורך ועבור בן זוגך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול לומיקראס עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

הריון

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

אין להיכנס להריון בזמן נטילת תרופה זו מכיוון שההשפעות של **לומיקראס** על נשים הרות אינן ידועות והיא עלולה להזיק לתינוק. אם את מסוגלת להיכנס להריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול ולפחות 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול.

הנקה

אין להניק בזמן נטילת התרופה ובמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה. הסיבה לכך היא שלא ידוע אם המרכיבים ב**לומיקראס** עוברים לחלב אם ולכן עלולים להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

ל**לומיקראס** אין השפעה ניכרת על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לומיקראס מכילה לקטוז

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שהנך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל ליטול תרופה זו.

לומיקראס מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה, כלומר נחשבת ל'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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

טיפול ב**לומיקראס** מומלץ עד להתקדמות המחלה או לרעילות בלתי נסבלת.

אל תשנה את המינון שלך ואל תפסיק לקחת **לומיקראס**, אלא אם הרופא שלך אמר לעשות זאת. הרופא שלך עשוי להפחית את המינון או להפסיק את התרופה שלך, בהתאם למידת יכולתך לסבול אותה.

- המינון המומלץ הוא שמונה טבליות (960 מ"ג) פעם ביום. קח את המנה היומית של **לומיקראס** דרך הפה פעם ביום, באותה שעה בכל יום.

צורת הנטילה

- ניתן ליטול **לומיקראס** עם או בלי מזון.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. ניתן להרחיף את הטבליות במים אך אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.
- אם אינך יכול לבלוע את טבליות ה**לומיקראס** בשלמותן:
 - הנח את מנת **לומיקראס** היומית שלך בחצי כוס (לא פחות מ-120 מ"ל) של מי שתייה רגילים בטמפרטורת החדר, מבלי לכתוש את הטבליות. אין להשתמש בכל נוזל אחר, כולל משקאות חומציים (למשל מיצי פירות).

- ערבב בעדינות עד שהטבליות יהפכו לחתיכות קטנות (הטבליות לא יתמוססו לחלוטין). מראה התערובת עשוי לנוע בין צהוב חיוור לבהק.
- שתה את התערובת מיד.
- מלא את אותה הכוס בחצי כוס מים נוספת ושתה מיד כדי לוודא שנטלת את מלוא המנה של **לומיקראס**.
- אם אתה לא שותה את כל התערובת מיד, ערבב את התערובת שוב לפני שתסיים לשתות אותה. שתה את כל התערובת תוך שעתיים מההכנה.

אם אתה צריך ליטול תרופה להפחתת חומציות הקיבה, מעכבי משאבת פרוטונים ואנטגוניסטים לקולטן H2 אינם מומלצים (ראה סעיף 2). אתה יכול להשתמש בסותר חומצה שמשפיעים מקומית ויש לקחת **לומיקראס** 4 שעות לפני או 10 שעות אחרי נטילת סותר החומצה (ראה סעיף 2).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

פנה מיד לרופא, לרוקח או לאחות אם נטלת יותר טבליות מהמומלץ. אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה מקיא לאחר נטילת התרופה

אם אתה מקיא לאחר נטילת מנה של **לומיקראס**, אל תיקח מנה נוספת. קח את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של **לומיקראס** בזמן הקבוע שלך, וחלפו פחות מ-6 שעות, קח את המנה כרגיל. אם חלפו יותר מ-6 שעות מהזמן הקבוע שלך, אין ליטול את המנה. קח את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך למחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה

גם אם חל שיפור במצבך הבריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות תחילה 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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לומיקראס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אפשריות חמורות ושכיחות מאוד של **לומיקראס** הן רמות גבוהות בדם של אנזימי כבד מסויימים (AST/ALT), שזהו סימן לבעיות בכבד. הרופא שלך עשוי לעשות בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך ויכול להחליט להפחית את המינון של **לומיקראס** או להפסיק את הטיפול (ראה סעיף 2).

תופעות לוואי אפשריות אחרות של **לומיקראס** עשויות לכלול:

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- שלשולים;
- תחושת בחילה;
- תחושת עייפות;
- הקאות;
- עצירות;
- כאב בטן;
- חום;

- כאב במפרקים;
- כאב גב;
- קוצר נשימה;
- שיעול;
- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) שעלולה לגרום לעייפות ותשישות;
- כאב ראש.

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- רמות גבוהות של אנזימים כולל אנזימי דם שנראו בבדיקות (עלייה באלקליין פוספטאז, בילירובין וגמא-גלוטמיל-טרנספראז);
- פגיעה בכבד.

שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- דלקת ריאות הנקראת "מחלת ריאות אינטרסטיציאלית".

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא 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 המגשית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לתרופה זו אין תנאי אחסון מיוחדים.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

- Cellulose, microcrystalline (E460(i))
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium (E468)
- Magnesium stearate, Non-bovine (E470b)

הטבליות מצופות ב:

- Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

ראה לומיקראס מכיל לקטוז ונתרן בסעיף 2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות מצופות בצבע צהוב, בעלות צורה מאורכת ומסומנות "AMG" בצידן האחד ו"120" בצידן השני.

- הטבליות מגיעות במגשיות המכילות 8 טבליות מצופות באריזות של 240 טבליות (אריזה אחת עם 30 מגשיות). ובקבוקים המכילים 120 טבליות מצופות באריזות של 240 טבליות (קרטון אחד עם 2 בקבוקים).

יתכן ולא כל האריות משווקות.

היצרן: אמג'ן יורופ בי.וי., מינרום 7061, ברדה, הולנד.

בעל הרישום: אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד 53313, תל אביב, ישראל.

אושר ביוני 2022.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-95-37013

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