

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

מקנייסט 0.5 מ"ג, **טבליות מצופות**
כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (דאמיתיל סולפוקסיד) 0.5 מ"ג trametinib (as dimethyl sulfoxide)

מקנייסט 2 מ"ג, **טבליות מצופות**
כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (דאמיתיל סולפוקסיד) 2 מ"ג trametinib (as dimethyl sulfoxide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה טעף 6 "מידע נוסף" וכן בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק הממרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם שתשמש 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 יך מצבם הרפואי דומה.

1. למי מיועדת התרופה?

מקנייסט משמשת כטיפול יחיד או כשילוב עם תרופה נוספת המכילה דבראפניב לטיפול במבוגרים בסוג של סרטן עור הנקרא מלנומה אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף, או שלא ניתן להסיר באמצעות ניתוח.

מקנייסט בשילוב עם דבראפניב משמשת גם כטיפול משלים במלנומה שלב 3 במבוגרים לאחר הסרה מלאה של הגוץ באמצעות ניתוח.

מקנייסט בשילוב עם דבראפניב משמשת גם לטיפול במבוגרים אשר נמצאים בשלב מתקדם של סרטן ריאה הנקרא סרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (Non-Small Cell Lung Cancer) [NSCLC].

מקנייסט בשילוב עם דבראפניב מיועדת גם לטיפול בסוג של סרטן התריס התריס הנקרא סרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי [Anaplastic Thyroid Cancer (ATC)] הנושא מוטגיה בגן BRAF (BRAF V600E mutation), אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף או שנמצא במקומם אחר אצל מבצע מתקדם, ולאחר הושגו תוצאות משביעות רצון מתאפשרות טיפול מקומיות.

קבועה תרופיתית:

מעכב פרנטאין קינאזות, גורם אנטי נאופלסטי.

בלשלוש מוסגי הסרטן יש שינוי מסיים (מוטציה) בגן הנקרא BRAF במיקום ה- V600.

ייתכן שהמוטציה הזו בגן היא שגרמה להתפתחות הסרטן. התרופה מכוונת כלפי הלבוזים שמגורו מן הגן המוטטי. הזכו ומאטה או עוצרת את התפתחות הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

יש להשתמש במקנייסט רק לטיפול במלנומות, בסרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (NSCLC) ובסרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי (ATC) עם מוטציה ה- BRAF. לכן לפני התחלת טיפול הרופא יערוך בדיקה למוטציה זו.

אם הרופא מחליט שאתקבל טיפול משולב של מקנייסט ודבראפניב, **קרא בעיון את העלון של דבראפניב כמו גם עלון זה.**

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, פנה לרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לטרמטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 בעלון זה).
בדוק עם הרופא אם אתה סבור שזה מתייחס אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במקנייסט ספר לרופא גם:

- יש לך **בעיות כלשהן בכבד**. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם כדי לנטר את תפקודי הכבד בזמן שאאתה לוקח את התרופה הזו.
- יש לך או אי פעם היו לך **בעיות בכליה**.
- יש לך או אי פעם היו לך **בעיות בשיניהם או בריאה**.
- יש לך בעיות בלב כמו א ספיקת לב (אשר עלולות לגרום לנזק קבוע נשימה, קושי לנשום נשימה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים) או בעיות בדרך קשה הלב פועם. הרופא צריך לבדוק את תפקוד הלב לפני מובחלי הרטופל.
- יש לך בעיות עיניים חלופים חסימי המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית – retinal vein occlusion) או נפיחות בעין שיתכן שנגרמה מחסימת נוזל (chorioretinopathy).

לפני הטיפול במקנייסט בשילוב עם דבראפניב, ספר לרופא גם:

היה לך סרטן מסוג אחר שאינו מלנומה, סרטן ריאה מסוג של תאים לא קטנים (NSCLC) או סרטן בלוטת התריס מסוג אנפלסטי (ATC) מאחר שיתכן שאתה סובל ביסכון גבוה יותר לפתח סרטן שאינם עוריים כאשר אתה לוקח מקנייסט.

בדוק עם הרופא אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

חלק מהאנשים הלוקחים מקנייסט מפתחים מצבים אחרים העלולים להיות חמורים. עלִיך לדעת על הסמינים חשובים אליהם יש לשים לב.

דימום

נטילת מקנייסט או שילוב של מקנייסט עם דבראפניב יכולה לגרום לדימום חמור כולל במוח, במערכת העינה (כגון בטרטן, בפי העטבת זו במעי), בריאות ובאיברי אחרים, ועלולה להוביל למוות. התסמינים יכולים לכלול:

- כאב ראש, סחרחורת או תחושת חולשה
- דם בצואה או צואה שחורה
- דם בשתן
- כאב בטן

שיעול דמי/הקאה דמית

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

חום

נטילת מקנייסט או שילוב של מקנייסט עם דבראפניב עלולה לגרום לחום, אם כי זה סביר יותר אם אתה נוטל את הטיפול המשולב (ראה גם סעיף 4). במקרים מסוימים, אנשים עם חום עלולים לפתח לחץ דם נמוך. סחרחורת או תסמינים אחרים.

ספר מיד לרופא אם יש לך חום מעל 38°C או אם אתה מרגיש שעומד לעלות לך החום בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

הפרעה לביכות

נטילת מקנייסט או שילוב של מקנייסט עם דבראפניב עלולה לבעיות בלב, או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות (**ראה גם 'מצבים לבביים' בסעיף 4**).

ספר לרופא אם יש לך הפרעה בלב. הרופא יערוך בדיקות כדי לבדוק שהלב שלך פועל כראוי לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. ספר מיד לרופא אם אתה מרגיש כאילו הלב שלך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, תחושת סחרור, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. במקרה הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

שינויים בעור שעלולים להעיד על סרטן עור חדש

הרופא יבדוק את העור לפני שתתחיל לטול את התרופה ובאופן קבוע בזמן שהיך לוקח אותה.

ספר מיד לרופא אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור בזמן שאתה לוקח תרופה זו או לאחר הטיפול (ראה גם סעיף 4).

בעיות עיניים

עליך לעבור בדיקת עיניים אצל הרופא בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

ספר לרופא מיד אם יש לך אדמומיות בעין וגירוי, ראייה מטושטשת, כאב בעין או שינויים אחרים בראייה במהלך הטיפול (ראה גם סעיף 4).

מקנייסט יכולה לגרום לבעיות עיניים כולל עיוורון. מקנייסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בווריד המנקז את העין (חסימה בווריד הרשתית). ספר לרופא מיד אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראיה, הקודות צבעוניות בראיה או הילות (ראייה קווי) מאחר שמוטציה סביב עצמים במהלך הטיפול. במידת הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק לך את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

בעיות כבד

מקנייסט או מקנייסט בשילוב עם דבראפניב, עלולים לגרום לבעיות כבדב שיכולות להתפתח למצבים חמורים כמו דלקת כבד (הפטטיס) ואי ספיקת כבד, העלולים להיות קטלניים. הרופא יבדוק אותך באופן תקופתי. סימנים לכך שהכבד אינו פועל כראוי יכולים לכלול:

- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- העברת העור או לובן העיניים (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

שינוי בריאה

ספר לרופא אם יש לך בעיות כלשהן בנושימה או בריאה, כולל קושי בנשימה המלווה לפעמי קרובות בשיעול יבש, קוצר נשימה ללול שיעול, קוצר נשימה, קוצר נשימה, בלוטות לימפה שתחתיל לוקחת את התרופה.

מקנייסט עלולה לגרום לפירוק של השריר (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס).

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה:

- כאב בשריר
- שתן כהה כתוצאה מזנך בכליה

במקרה הצורך, הרופא עשוי להחליט להפסיק לך את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי: חמורות אפשריות' בסעיף 4 בעלון זה.**

חור בקיבה או במעי (התנקבות)

נטילת מקנייסט או שילוב של מקנייסט עם דבראפניב עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות חורים בדופן המעי.

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כאב בטן חמור.

תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות דווחו באנשים הנוטלים מקנייסט בשילוב עם דבראפניב. **ספר לרופא מיד** אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור (ראה בסעיף 4 תסמינים שעליך לשים לב אליהם).

מחלה דלקתית המפשעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה

מחלה דלקתית המפשעה בעיקר על העור, ריאות, העיניים ובלוטות הלימפה (סרקואידיזיס). התסמינים הנשיחים יכולים לכלול ידועים, סרקואידיזיס (כאמיתיל סולפוקסיד ליימפה מוגדלות, הפרות בראייה, חום, תשישות, כאב ונפיחות במפרקים ובלטיות רגישות על העור. ספר לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

ילדים ומתבגרים

מקנייסט אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מאחר שההשפעות של מקנייסט באנשים שאינם קטן מ-18 שנים אינן ידועות.

תגובות בין תרופתיות

לפני התחלת הטיפול, ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות כלשהן. זה כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.

שמור רשימה של התרופות שאתה לוקח, כך שתוכל להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר תקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה נמוך

חשוב לקחת מקנייסט על קיבה ריקה מפני שמזון משפיע על אופן הספיגה של התרופה בגופך (*ראה טעף 3*).

היריון, הנקה ופוריות

מקנייסט אינה מומלצת לשימוש בזמן היריון.

- אם את בהיריון, חושבת שאתה בהריון או מתכננת להרות, היועצו ברופא לפני נטילת תרופה זו. מקנייסט עלולה לפגוע בעובר.

אם את אישה שעשוייה להרות, עליך להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן שאת לוקחת מקנייסט ובמשך לפחות 16 שבועות לאחר שתפסיקי לקחת אותה.

ייתכן שאמצעי מניעה המכילים הורמונים (כגון גלולות, זריקות או מדבקות) לא יפעלו כראוי אם את נוטלת מקנייסט יחד עם דבראפניב. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל אחר, כך שלא תכנסי להיריון בזמן שאת לוקחת שילוב זה של תרופות. התייעצי עם הרופא או הרוקח.

- אם הרת'י בזמן שלקחת מקנייסט, ספרי מיד לרופא.

מקנייסט אינה מומלצת בזמן ההנקה

לא ידוע אם המרכיבים של מקנייסט יכולים לעבור לחלב האם.

אם את מניקה, או מתכננת להניק, את חייבת לספר לרופא.

מומלץ שלא תניקי בזמן שאת לוקחת מקנייסט. את הרופא תחליטי אם תקחי מקנייסט או תניקי בעתיד.

פוריות – גבגרים ובנשים

מקנייסט עלולה לפגוע בפוריות בגברים ובנשים.

נטילת מקנייסט עם דבראפניב: דבראפניב עלולה להפחית לצמיחות את פוריות הגברים. בנוסף, ספירת הערע בגברים שולקחים דבראפניב עלולה להיות נמוכה וייתכן כי ספירת הערע שלהם לא תחזור לרמת רגילות לאחר שפסיקו לקחת את התרופה.

לפני התחלת הטיפול עם דבראפניב, שוחח עם הרופא על אפשרויות לשיפור סביביון להוליד ילדים בעתיד.

אם יש לך שאלות נוספות על ההשפעה של תרופה זו על הפוריות, שאל את הרופא או הרוקח.

נהיגה ושימוש במכוונת

מקנייסט יכולות להיות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכוונת. למינע מנהיגה או הפעלת מכוונת אם אתה חש בעייפות או חולשה, אם יש לך בעיות בראייה או לא רמות האנרגיה שלך נמוכות.

הימנע למוצא תיאור של תופעות אלה בסעיפים אחרים (ראה סעיפים 2 ו- 4). קרא את כל המידע בעלון זה להכוננה.

התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אויך בטוח לגבי כל דבר. תסמני המחלה ומצב הטיפול עלולים גם הם להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליגום נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד שתשמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אייך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במקנייסט.

המינון ואופן הטיפול יבוענו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל של מקנייסט כטיפול יחיד או בשילוב עם דבראפניב הוא טבליה אחת של 2 מ"ג פעם ביום.

המינון המקובל של דבראפניב, בשימוש משולב עם מקנייסט, הוא 150 מ"ג פעמיים ביום. ייתכן שהרופא יחליט שיש להפחית את המינון אם אתה חווה תופעות לוואי.

יציד לקחת את התרופה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים אלוה, אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות מאחר שהטבליות בעלות ציפוי ואין מידע לגבי לעיסה, ריסוק וחצייה שלהן.

הק מקנייסט פעם ביום, על קיבה ריקה (לפחות שעה לפני ארוחה או שתיים אחר ארוחה), משמעות היא:

- לאחר נטילת מקנייסט, עליך להמתין לפחות שעה אחת לפני שתאכל, או
- אחרי שתאכל, עליך להמתין לפחות ששעות לפני נטילת מקנייסט.

הק מקנייסט בערך באותה שעה בכל יום.

אם לקחת מינון גבוה יותר של מקנייסט

אם לקחת מינון גבוה יותר מן המינון המומלץ, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה של המינון המומלץ. אין להשתמש במינון גבוה יותר מזה.

בפניהם את אריות התרופה והעלון.

אל שכתח לטול את התרופה

אם חלפו פחות מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, קח את התרופה ברגע שנזכרת.

אם חלפו יותר מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה של המינון הרגיל. לאחר מכן המשך לקחת את הטבליה במעודים הקבועים כרגיל.

אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הק מקנייסט כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיקי, אלא אם הרופא המליץ לך על כך.

הק מקנייסט בשילוב עם דבראפניב בדיוק כפי שהרופא אמר לך. אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת מקנייסט או דבראפניב אלא אם הרופא אמר לך.

הק **מקנייסט פעם ביום ודבראפניב פעמיים ביום**, ייתכן שיהיה טוב יותר עבורך אם תמנע הרגל בו תיקח את שתי התרופות באותם זמנים בכל יום. יש לקחת מקנייסט יחד עם מנת הבוקר של דבראפניב או יחד עם מנת הערב של דבראפניב. המנות של דבראפניב צריכות להילקח בהפרש של 12-שעות.

הק מקנייסט ודבראפניב על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני או שתיים אחרי ארוחה.

- אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות מאחר שהטבליות בעלות ציפוי ואין מידע לגבי לעיסה, ריסוק וחצייה שלהן.

אם שכתח לקחת מנה של מקנייסט או דבראפניב

○ מקנייסט: אם נותרו יותר מ-12 שעות על למנה הבאה המתוכננת של מקנייסט (הנלקחת עם ביום) - קח את המינון המומלץ.

○ דבראפניב: אם נותרו יותר מ-6 שעות על למנה הבאה המתוכננת של דבראפניב (הנלקחת פעמיים ביום) - קח את התרופה ברגע שנזכרת.

בכל מקרה אתה המשיך לקחת את המנה הבאה במועד הרגיל. אין לפצות על מנות שנשכחו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת מינון גבוה יותר של מקנייסט או דבראפניב פנה מיד לרופא, הבא את התרופות עמך, לרבות אריזה ועלוניש של כל אחת מהן. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא אתה אריות התרופה איתך.

אם אתה חוה תופעות לוואי, ייתכן שהרופא יחליט שעליך לקחת מינון נמוך יותר של מקנייסט ודבראפניב. קח את המנות של מקנייסט ודבראפניב בדיוק כמו שהרופא אמר לך.

אין ליטול תרופות נוספות! **בדוק התייעט והזמנה בינך פעם שחרן נוטל תרופה. הרכב משפטיים אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הוצע לרופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי: חמורות אפשריות

מצבים לבביים

מקנייסט יכולה להפיע על היכולת של הלב שלך להזרים דם. סביר יתר שהיא תשפיע על אנשים שיש להם בעיה קיימת בלב. אתה תעבור בדיקות לכל בעיה אפשרית בלב בזמן שאתה לוקח מקנייסט.

סימנים ותסמינים לבעיות בלב כוללים:

- תחושה שלכך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה

- סחרחורת

- עייפות

תחושת סחרור

- קוצר נשימה

- נפיחות ברגליים

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה תסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה ובין

לחץ דם גבוה

מקנייסט עלולה לגרום לחץ דם גבוה או להחמרתו (יתר לחץ דם). הרופא או האחות יבדקו את לחץ הדם במהלך הטיפול במקנייסט. התקשר מיד לרופא או לאחות אם אתה מפתח לחץ דם גבוה, החמרה בלחץ דם או אם יש לך כאב ראש חמור, סחרחורת או תחושת סחרור.

בעיות דימום

מקנייסט יכולה לגרום לבעיות דימום חמורות, במיוחד במוח או בבטן. התקשר לרופא וקבל מיד עזרה רפואית אם יש לך סימנים חריגים כלשהם של דימום, כולל:

- כאב ראש, סחרחורת או חולשה

שיעול דמי או שיעול המכיל קרישי דם

- קיא המכיל דם או שנראה כ"אגרירי קפה"

צואה אדומה או שחורה שנראית כמו זפת

בעיות עיניים (ראייה)

מקנייסט יכולה לגרום לבעיות עיניים. מקנייסט אינה מומלצת אם אי פעם הייתה לך חסימה בווריד המנקז את העין (לסימה בווריד הרשתית). הרופא עשוי להמליץ על בדיקת עיניים לפני שתיקח מקנייסט בזמן שאתה לוקח אותה. ייתכן שתרגיש י