

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סורפניב טבע**

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

סורפניב (כטוסיילאט) 200 מ"ג Sorafenib (as tosylate) 200 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

סורפניב טבע מיועד לטיפול:

- בחולי סרטן הכליה במצב מתקדם (advanced renal cell carcinoma)
- בחולי סרטן הכבד (hepatocellular carcinoma)
- בחולי סרטן בלוטת התריס מסוג ממוין (differentiated thyroid carcinoma)

**קבוצה תרפויטית:** סורפניב טבע שייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי מולטיקינאזות ופועל על-ידי האטת קצב הגדילה של תאים סרטניים ועצירת אספקת הדם המאפשרת לתאים הסרטניים לגדול.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה זו אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, סורפניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"
- הינך מניקה

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת סורפניב טבע.

### **לפני הטיפול בסורפניב טבע, ספר לרופא אם:**

- **הינך חווה בעיות בעור.** סורפניב טבע עלול לגרום לפריחות ותגובות בעור, בייחוד בידיים ובכפות הרגליים. אלו בדרך כלל ניתנות לטיפול על-ידי הרופא שלך. אם אין שיפור במצב בעיות העור, הרופא עשוי להשהות את הטיפול בסורפניב טבע או להפסיק אותו לגמרי.
- **יש לך לחץ דם גבוה.** סורפניב טבע עלול להעלות את לחץ הדם. הרופא ינטר בדרך-כלל את לחץ הדם שלך ועשוי לתת לך תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה.
- **הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או מקרע בדופן כלי הדם.**
- **יש לך סוכרת.** יש לבדוק את רמת הסוכר בדמם של חולים סוכרתיים באופן קבוע ולהעריך אם יש צורך להתאים את המינון של התרופות נגד סוכרת, כדי למזער את הסיכון לסוכר נמוך בדם.
- **הינך חווה בעיות דימום כלשהן, או נוטל וארפרין או פנפרוקומון.** טיפול בסורפניב טבע עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום. אם הינך נוטל וארפרין או פנפרוקומון, תרופות המדללות את הדם למניעת קרישי-דם, אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לדימום.
- **יש לך כאב בחזה או בעיות בלב.** ייתכן שהרופא שלך יחליט להשהות את הטיפול או להפסיק אותו לגמרי.
- **יש לך הפרעה בלב,** כגון אות חשמלי לא תקין הנקרא "הארכה של מקטע QT".
- **הינך עומד לעבור ניתוח, או אם עברת ניתוח לאחרונה.** סורפניב טבע עלול להשפיע על אופן החלמת הפצעים שלך. בדרך כלל הטיפול בסורפניב טבע יופסק אם הינך עובר ניתוח. הרופא שלך יחליט מתי להתחיל שוב את הטיפול בתכשיר.

- **הינך נוטל אירינוטקאן או שניתן לך דוסטאקסל**, שגם הן תרופות לסרטן. סורפניב טבע עלול להגביר את ההשפעות של התרופות הללו ובמיוחד את תופעות הלוואי שלהן.
- **הינך נוטל נאומיצין או תרופות אנטיביוטיות אחרות**. השפעת סורפניב טבע עלולה להצטמצם.
- **יש לך פגיעה חמורה בכבד**. אתה עלול לחוות תופעות לוואי חמורות יותר בזמן נטילת תרופה זו.
- **יש לך תפקוד כליות לקוי**. הרופא ינטר את מאזן הנוזלים והאלקטרוליטים שלך.
- **פוריות**. סורפניב טבע עלול להפחית את הפוריות בגברים ובנשים כאחד. אם אתה מודאג, דבר עם רופא.
- **חורים בדופן המעי** (פרפורציה במערכת העיכול) עלולים להופיע במהלך הטיפול (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). במקרה זה הרופא שלך יפסיק את הטיפול.
- **יש לך סרטן בלוטת התריס**. הרופא שלך ינטר את רמות הסיידן והורמוני בלוטת התריס בדם שלך.
- **אם אתה חווה את התופעות הבאות, צור קשר עם הרופא שלך מיד כיוון שזה עלול להיות מצב מסכן חיים**: בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות. תופעות אלו עלולות להיגרם על ידי קבוצה של סיבוכים מטבוליים אשר יכולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן, ונגרמים ע"י תוצרי פירוק של תאים סרטניים גוססים (Tumour lysis syndrome) TLS מצב זה יכול להוביל לשינויים בתפקוד הכליות ולכשל כלייתי חריף (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

**ספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים שהוזכרו לעיל חל עליך**. ייתכן שתזדקק לטיפול בהם, או שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון של סורפניב טבע, או להפסיק את הטיפול לגמרי (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

#### ילדים ומתבגרים

סורפניב טבע לא נבדק עדיין בילדים ובמתבגרים.

#### תגובות בין תרופתיות

**תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של סורפניב טבע או שסורפניב טבע עלול להשפיע על הפעילות של תרופות אחרות.**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- ריפאמפיצין, נאומיצין או תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה)
- סנט ג'ונס וורט, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון
- פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, המשמשים לטיפול באפילפסיה ובמצבים נוספים
- דקסאמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים
- וארפרין או פנפרוקומון, נוגדי קרישה המשמשים למניעת קרישי דם
- דוקסורוביצין, קאפציטאבין, דוסטאקסל, פאקליטאקסל ואירינוטקאן, המשמשים לטיפול בסרטן
- דיגוקסין, המשמש לטיפול באי-ספיקת לב קלה עד בינונית

#### שימוש בתרופה ומזון

**יש לבלוע סורפניב טבע עם כוס מים**, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שומן או בעלת רמת שומן מתונה. אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת.

אם הינך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?".

#### היריון, הנקה ופוריות

**הימנעי מכניסה להיריון בזמן שאת מטופלת בסורפניב טבע.**

אם את עשויה להיכנס להיריון, השתמשי באמצעי מניעה מתאימים במשך הטיפול. אם נכנסת להיריון בזמן הטיפול בסורפניב טבע, ספרי מיד לרופא שלך והוא יחליט אם להמשיך את הטיפול.

**אין להניק את התינוק שלך בזמן הטיפול בסורפניב טבע**, מאחר שתרופה זו עלולה לשבש את גדילתו ואת התפתחותו של התינוק.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

אין הוכחה כי סורפניב טבע ישפיע על יכולת הנהיגה או על הפעלת מכוונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא שתי טבליות של 200 מ"ג פעמיים ביום, שווה ערך למינון יומי של 800 מ"ג או 4 טבליות ביום.
- צורת הנטילה: יש לבלוע טבליות סורפניב טבע עם כוס מים, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שומן או בעלת רמת שומן מתונה. אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שיעילות התרופה עלולה לרדת. אם הינך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. יש ליטול תרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח.
- חשוב ליטול תרופה זו בערך באותם זמנים מדי יום, על מנת לשמור על רמה קבועה בדם.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

- בדרך כלל תמשיך ליטול תרופה זו כל עוד אתה מפיק מהטיפול תועלת קלינית ואינך סובל מתופעות לוואי בלתי מקובלות.

אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות מאחר שזה עלול להשפיע על היעילות ועל הבטיחות של התרופה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.

ספר לרופא שלך מיד אם אתה (או מישהו אחר) נטלת יותר מהמנה שנרשמה עבורך. נטילת כמות גדולה מדי של סורפניב טבע מגבירה את הסבירות לתופעות לוואי או את מידת החומרה שלהן, במיוחד שלשול ותגובות בעור. ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק לקחת את התרופה.

אם נטלת מנת יתר 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 בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות ביחד (מנה כפולה) כדי לפצות על מנה שנשכחה.

### 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 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 בסורפניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

סורפניב טבע עלול גם להשפיע על התוצאות של חלק מבדיקות הדם.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):**

- שלשול
- בחילה
- תחושת חולשה או עייפות (תשישות)
- כאב (כולל כאב בפה, כאבי בטן, כאבי ראש, כאב בעצמות, כאב בגידול עצמו)
- נשירת שיער (התקרחות)
- כפות ידיים או כפות רגליים סמוקות או כואבות (תגובה עורית כף היד או בכף הרגל)
- גרד או פריחה
- הקאה
- דימום (כולל דימום במוח, בדופן המעי ובדרכי הנשימה)
- לחץ דם גבוה או עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ דם)
- זיהומים
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- עצירות
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- חום
- ירידה במשקל
- עור יבש

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):**

- מחלה דמוית שפעת
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- קושי בבליעה (דיספגיה)
- דלקת או יובש בפה, כאב בלשון (סטומטיטיס ודלקת בריריות)
- רמת סידן נמוכה בדם (היפוקלצמיה)
- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- הפרעות בתחושה באצבעות הידיים והרגליים, כולל עקצוץ או נימול (נוירופתיה תחושתית היקפית)
- דיכאון
- בעיות בזיקפה (אין אונות)
- שינויים בקול (דיספוניה)
- אקנה
- עור מודלק, יבש או עור קשקשי שנושר (דרמטיטיס, עור מתקלף)
- אי ספיקת לב
- התקף לב (אוטם שריר הלב) או כאב בחזה
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- אי ספיקת כליות
- רמה גבוהה באופן חריג של חלבון בשתן (פרוטאינוריה)
- חולשה כללית או אובדן כוח (אסתניה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה ונויטרופניה)
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- מספר נמוך של טסיות בדם (טרומבוציטופניה)
- דלקת בזיקי השיער (פוליקוליטיס)
- תת-פעילות בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- רמת נתרן נמוכה בדם (היפונתרמיה)
- הפרעה בחוש הטעם (דיסגסיה)
- אודם בפנים ולעיתים קרובות גם באיזורים אחרים בעור (הסמקה)
- נזלת (רינוריה)
- צרבת (החזר קיבתי-ושטי)
- סרטן העור (קרטואקנטומה/סרטן תאי קשקש של העור)
- התעבות של השיכבה החיצונית של העור (היפרקרטוזיס)

- התכווצות פתאומית, לא רצונית של שריר (ספאזם של שריר)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- דלקת בדופן הקיבה (גסטריטיס)
- כאב בבטן הנגרם על-ידי דלקת הבלב, דלקת של כיס המרה ו/או של צינורות המרה
- עור צהוב או עיניים צהובות (צהבת) הנגרמים על ידי רמה גבוהה של פיגמנט המרה (היפרבילירובינמיה)
- תגובות דמויות אלרגיה (כולל תגובות עוריות וחרלת)
- התייבשות
- שדיים מוגדלים (גינקומסטיה)
- קשיי נשימה (מחלת ריאות)
- אקזמה
- פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- ריבוי פריחות בעור (אריתמה מולטיפורמה)
- לחץ דם גבוה באופן חריג
- חורים בדופן המעי (פרפורציה במערכת העיכול)
- נפיחות הפיכה בחלק האחורי של המוח שיכולה להיות קשורה לכאבי ראש, לשינויים במצב ההכרה, לפרקוסים ולתסמינים הקשורים לראייה כולל אובדן ראייה (לויקואנצפלופתיה אחורית הפיכה)
- תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית)

**תופעות לוואי נדירות** (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- תגובה אלרגית עם נפיחות בעור (כגון: בפנים, בלשון) העלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה (אנגיואדמה)
- קצב לב לא סדיר (הארכת מקטע QT)
- דלקת של הכבד, העלולה לגרום לבחילה, להקאה, לכאבי בטן ולצהבת (הפטיטיס כתוצאה משימוש בתרופה)
- פריחה דמוית כווית שמש העלולה לקרות בעור אשר נחשף בעבר להקרנות ועלולה להיות חמורה (דלקת בעור עקב הקרנות)
- תגובות חמורות של העור ו/או של הרקמות הריריות, אשר עלולות לכלול שלפוחיות כואבות וחום, כולל היפרדות נרחבת של העור (תסמונת סטיבנס ג'ונסון ו-toxic epidermal necrolysis)
- פירוק שריר חריג המתבטא בכאבי שרירים ועלול להוביל לבעיות בכליות (רבדומיוליזיס)
- נזק כלייתי הגורם לדליפת כמויות גדולות של חלבון (סינדרום נפרוטי)
- דלקת של כלי הדם בעור העלולה לגרום לפריחה (וסקוליטיס לויקוציטוקלאסטית)

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- פגיעה בתפקוד המוחי שניתן לקשרה עם, לדוגמה, תחושת נמנום, שינויים התנהגותיים או בלבול (אנצפלופתיה)
- התרחבות והיחלשות של דופן כלי-דם או קרע בדופן כלי-דם (מפרצת ודסקציות בעורק).
- בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרקוס, עכירות שתן ועייפות (Tumour lysis syndrome). ראה סעיף 2.

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

**דיווח על תופעות לוואי**

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-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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

יש להקפיד לשמור את סופח הלחות בתוך בקבוק התרופה עד תום השימוש בה. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose (Type 101 and Type 102), Croscarmellose sodium, Hypromellose 2910, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulphate.

ציפוי הטבליות:

Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Iron oxide red.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה ורודה, עגולה, מצופה, קמורה משני צדדיה. מצד אחד מוטבע TV ומהצד השני מוטבע S3. הטבליות ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק קשה פתיחה לילדים. בכל אריזה 30, 120 או 360 טבליות מצופות וסופח לחות. יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, דבורה הנביאה 124, תל אביב.

עלון זה נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1645335428

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.