

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסאלקוריTM 200 מ"ג, כמוסות
קסאלקוריTM 250 מ"ג, כמוסות**Crizotinib 200 mg or 250 mg**

כל כמוסה מכילה קריזוטיניב 200 מ"ג או 250 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחולי סרטן ריאה שלא מתאים קטנים (non-small cell lung cancer, NSCLC), מתקדם מקומית או גרורתי שהינו חיובי למוטציה בגן הנקרא ALK (anaplastic lymphoma kinase).

התרופה מיועדת לטיפול בחולי סרטן ריאה שלא מתאים קטנים (non-small cell lung cancer, NSCLC), גרורתי שהינו חיובי למוטציה בגן הנקרא ROS1.

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי פרוטאין קינאז, נוגד ממאירות.**2. לפני השימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לקריזוטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בקסאלקורי, ספר לרופא אם:**

- יש לך מחלת כבד מתונה או חמורה.
- היו לך בעבר בעיות ריאה כלשהן. בעיות מסוימות בריאה יכולות להחמיר במהלך הטיפול עם קסאלקורי, מכיוון שקסאלקורי יכולה לגרום לדלקת של הריאות במהלך הטיפול. התסמינים יכולים להיות דומים לאלה של סרטן ריאות. פנה מיד לרופא אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים כלשהם כולל קשיי נשימה, קוצר נשימה או שיעול עם או ללא ליחה, או חום.
- נאמר לך שלאחר בדיקת אק"ג שיש לך הפרעה באק"ג הנקראת תסמונת QT מוארך.
- יש לך ירידה בקצב הלב.
- היו לך בעבר בעיות בקיבה או במעי כגון נקב, או אם יש לך מצבים הגורמים לדלקת תוך בטנית (diverticulitis), או אם יש לך סרטן ממושט בבטן (גרורות).
- יש לך הפרעות בראייה (ראיית הבזקי אור, ראייה מטושטשת וראייה כפולה).
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה מטופל כעת עם כל אחת מהתרופות המפורטות בסעיף 'תגובות בין תרופתיות'.

פנה מיד לרופא אחרי נטילת קסאלקורי:

אם אתה חווה כאב בטן חריף, חום, צמרמורות, קוצר נשימה, דופק מהיר, איבוד ראייה חלקי או מלא (בעין אחת או בשתי העיניים) או שינויים בפעולת המעיים.

ילדים ומתבגרים

היעילות והבטיחות בקריזוטיניב בילדים ומתבגרים לא נקבעה. אין מידע זמין בנושא.

תגובות בין-תרופתיות

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

התרופות הבאות במיוחד יכולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי עם קסאלקורי:

- קלאריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהום חיידקי.
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אטאזנאביר, ריטונאביר, קוביסיסטאט, המשמשות לטיפול בזיהום של HIV / באיידס.

התרופות הבאות עלולות להפחית את היעילות של קסאלקורי:

- פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, אנטי אפילפטיות המשמשות לטיפול בפרנוסים.
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין, המשמשות לטיפול בשחפת.
- St. John's wort (היפריקום), תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון.

קסאלקורי עלולה לגרום לעלייה בתופעות הלוואי המיוחסות לתרופות הבאות:

- אלפנטניל ואופיאטים אחרים לטווח קצר כגון פנטניל (משככי כאבים המשמשים בהליכים ניתוחיים).
- כינידין, דיגוקסין, דיזופיראמיד, אמידודרון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד, וראפאמיל, דילטיאזם, המשמשות לטיפול בבעיות בלב.
- תרופות ללחץ דם גבוה הנקראות חוסמי ביטא כגון אטנולול, פרופראנולול, לבטולול.
- פימוזיד, המשמשת לטיפול במחלות נפש.
- מטפורמין, המשמשת לטיפול בסוכרת.
- פרוקאינאמיד, המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- ציסאפריד, המשמשת לטיפול בבעיות בקיבה.
- ציקלוספורין, סירולימוס וטאקרולימוס, לשימוש בחולים שעברו השתלה.
- נגזרות ארגוט (כגון ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין), המשמשות לטיפול במיגרנה.
- דביגטראן, נוגד קרישה המשמש להאטת קרישת הדם.
- קולכיצין, המשמשת לטיפול בשיגדון.
- פראבאסטאטין, המשמשת להורדת רמות כולסטרול.
- קלונידין, גואנפצין, המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם.
- מפלוקווין, המשמשת למניעת מלריה.
- פילוקארפין, המשמשת לטיפול בגלאוקומה (מחלת עיניים חמורה).
- מעכבי אצטילכולין אסטרז, המשמשים לשחזור תפקוד השריר.
- אנטי פסיכוטיות, המשמשות לטיפול במחלות נפש.
- מוקסיפלוקסצין, המשמשת לטיפול בזיהומים בקטריאליים.
- מתדון, המשמשת לטיפול בכאב ולטיפול בתלות באופיאטים.
- בופרופיון, המשמשת לטיפול בדיכאון ובהפסקת עישון.
- אפאבירנז, ראלטגראביר, המשמשות לטיפול בזיהום של HIV.
- אירינוטקאן, תרופה כימותרפית המשמשת לטיפול בסרטן המעי הגס ופי הטבעת.
- מורפין, המשמשת לטיפול בכאב אקוטי וכאב הנובע מסרטן.
- נלוקסון, המשמשת לטיפול בהתמכרות ולגמילה מתרופות אופיאטיות.

יש להימנע משימוש בתרופות אלה במהלך הטיפול שלך עם קסאלקורי.

גלולות למניעת הריין

אם את נוטלת קסאלקורי בעודך נוטלת גלולות למניעת הריין, הגלולות עלולות להיות לא יעילות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת קסאלקורי עם או ללא מזון אך יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת אשכוליות במהלך הטיפול עם קסאלקורי מכיוון שהם יכולים לשנות את הרמות של קסאלקורי בגופך.

הגנה מפני השמש

הימנע משהייה ממושכת באור השמש. קסאלקורי יכולה לגרום לרגישות של העור לשמש (פוטוסנסיטיביות) ואתה עלול להיכוות ביתר קלות מהשמש. עליך ללבוש ביגוד מגן ו/או להשתמש במסנן קרינה על גבי העור כדי לסייע בהגנה מפני כוויית שמש, במידה ואתה חייב להיות באור השמש במהלך הטיפול עם קסאלקורי.

היריון והנקה

פני לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופה זו אם את בהיריון, עשויה להרות או שאת מניקה.

לנשים שנטולות את התרופה ולנשים שבני זוג נטלים את התרופה, מומלץ לא להרות במהלך הטיפול עם קסאלקורי מכיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בתינוק. אם ישנה אפשרות כלשהיא שהאישה שנטלת את התרופה או בת הזוג של גבר הנוטל את התרופה עלולה להיכנס להיריון, עליהם להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך הטיפול ולפחות למשך 90 ימים לאחר סיום הטיפול מכיוון שגלולות למניעת היריון עלולות לא להיות יעילות בזמן נטילת קסאלקורי.

אין להניק במהלך הטיפול עם קסאלקורי. קסאלקורי עלולה לפגוע בתינוק היונק.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

יש לנקוט במשנה זהירות בזמן נהיגה ושימוש במכונות מכיוון שמטופלים הלוקחים קסאלקורי עלולים לחוות הפרעות ראייה, סחרחורת ועייפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסאלקורי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, ולכן ניתן להגדירה כי היא "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת של 250 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום (מינון יומי של 500 מ"ג). יש לקחת את הכמוסה פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב. יש לקחת את הכמוסה בערך באותה השעה בכל יום.

ניתן לקחת את הכמוסה עם או ללא מזון, אך תמיד יש להימנע ממיץ אשכוליות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה ואין לכתוש, להמיס או לפתוח את הכמוסה מאחר שצורת מינון זו לא נבדקה.

אם יש צורך, הרופא יכול להחליט להפחית את המנה ל-200 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום (מינון יומי של 400 מ"ג), ואם יש צורך בהפחתת מנה נוספת, להפחית ל-250 מ"ג הנלקחים פעם ביום. הרופא עשוי להחליט להפסיק לך לצמיתות את הטיפול אם מינון של קסאלקורי 250 מ"ג הנלקח פעם ביום דרך הפה אינו נסבל עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתכשיר - הוראות כלליות

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 קסאלקורי

מה שעליך לעשות אם אתה שוכח לקחת כמוסה תלוי בזמן שנותר עד המנה הבאה שלך.

- אם המנה הבאה שלך היא בעוד 6 שעות או יותר, יש לקחת את הכמוסה שהוחמצה ברגע שאתה נזכר, ואז יש לקחת את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל.
- אם המנה הבאה שלך היא בעוד פחות מ-6 שעות, יש לדלג על הכמוסה שהוחמצה, ואז יש לקחת את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל.

יש לספר לרופא על המנה שהוחמצה בביקור הבא.

אין לקחת מנה כפולה (2 כמוסות באותו הזמן) כדי לפצות על כמוסה שנשכחה.

אם אתה מקיא לאחר נטילת מנת קסאלקורי, אין לקחת מנה נוספת. יש לקחת רק את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, כדי למנוע החמרה של מחלתך.

אם אתה מפסיק את נטילת קסאלקורי

חשוב לקחת קסאלקורי כל יום, למשך הזמן שהרופא רשם לך. אם אינך יכול לקחת את התרופה כפי שהרופא רשם, או שאתה מרגיש שאתה לא צריך אותה יותר, פנה מיד לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

כשל כבדי

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש עייף יותר מבדרך כלל, העור שלך והחלק הלבן של העין הופכים לצהובים, השתן שלך הופך לכהה או חום (צבע תה), יש לך בחילות, הקאות, או ירידה בתיאבון, יש לך כאבים בצד הימני של הבטן, יש לך גרד או אם נוצרים אצלך שטפי דם ביתר קלות. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד, ואם התוצאות חריגות ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המנה של קסאלקורי או להפסיק את הטיפול.

דלקת של הריאות

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה קשיי נשימה, במיוחד אם קשורים לשיעול או חום.

ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות (כולל נויטרופילים)

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה חום או זיהום. ייתכן שהרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם, ואם התוצאות חריגות, ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון של קסאלקורי.

סחרחורת, עילפון או אי נוחות בחזה

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה, אשר יכולים להיות סימנים לשינויים בפעילות חשמלית (נראית באלקטרוקארדיוגרמה) או קצב לא תקין של הלב. הרופא עשוי לבצע בדיקות אלקטרוקארדיוגרמיות כדי לבדוק שאין בעיות עם הלב במהלך הטיפול עם קסאלקורי.

אובדן ראייה חלקי או מלא בעין אחת או בשתייה

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אובדן ראייה כלשהו או שינויי ראייה כלשהם כגון קושי לראות בעין אחת או בשתי העיניים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בקסאלקורי ויפנה אותך לרופא עיניים.

תופעות לוואי אחרות של קסאלקורי יכולות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- בעיות ראייה (ראיית הבזקי אור, ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, לעיתים קרובות מתחיל מיד לאחר תחילת הטיפול עם קסאלקורי)
- קלקול קיבה, כולל הקאה, שלשול, בחילה
- בצקת (עודף נוזל ברקמת הגוף, גורם לנפיחות של הידיים והרגליים)
- עצירות
- חריגות בבדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד

- ירידה בתיאבון
- עייפות
- סחרחורת
- נירופתיה (חוסר תחושה או תחושת סיכות ומחטים במפרקים או בגפיים)
- שינוי בחוש הטעם
- כאב בבטן
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- פריחה בעור
- ירידה בקצב לב

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)

- הפרעות בעיכול
- עלייה ברמות הקריאטינין בדם (יכול להעיד כי הכליות אינן מתפקדות כראוי)
- עלייה ברמות האנזים אלקליין פוספטז בדם (סמן של פגיעה באיבר או פציעה, בעיקר כבד, לבלב, עצם, בלוטת התריס או כיס המרה)
- היפופוספטמיה (רמות נמוכות של זרחן בדם העלולות לגרום לבלבול או חולשת שרירים)
- כיסים סגורים של נוזל בתוך הכליות (ציסטות בכליה)
- עילפון
- דלקת של הוושט (צינור הבליעה)
- ירידה ברמות הטסטוסטרון, הורמון מין גברי
- אי ספיקת לב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)

- חור (נקב) בקיבה או במעי
- רגישות לאור השמש (פוטוונסיטיביות)
- עליה בערכי בדיקות דם הבודקות נזק לשריר (רמות גבוהות של קריאטיין פוספוקינאז).

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) 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

לאחר פתיחה ראשונה של בקבוק הפלסטיק יש להשתמש בכמוסות בתוך חודש.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide and red iron oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסאלקורי 200 מ"ג: כמוסת ג'לטין קשה עם מכסה בצבע ורוד וגוף בצבע לבן. על מכסה הכמוסה מודפס בדיו שחור "Pfizer" ועל גוף הכמוסה מודפס בדיו שחור "CRZ 200". הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן-צהוב בהיר.

קסאלקורי 250 מ"ג: כמוסת ג'לטין קשה עם מכסה וגוף בצבע ורוד. על מכסה הכמוסה מודפס בדיו שחור "Pfizer" ועל גוף הכמוסה מודפס בדיו שחור "CRZ 250". הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן-צהוב בהיר.

התכשיר משווק באריזות בליסטר של 60 כמוסות קשות ובקבוקי פלסטיק של 60 כמוסות קשות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

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

• **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קסאלקורי 200 מ"ג: 147-40-33588

קסאלקורי 250 מ"ג: 147-41-33589

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. עודכן ב-07/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.