

פמאזיר 4.5 מ"ג טבליות **פמאזיר 9 מ"ג טבליות** **פמאזיר 13.5 מ"ג טבליות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של פמאזיר 4.5 מ"ג מכילה: 4.5 מ"ג של פמיגאטיניב - Pemigatinib

כל טבליה של פמאזיר 9 מ"ג מכילה: 9 מ"ג של פמיגאטיניב - Pemigatinib

כל טבליה של פמאזיר 13.5 מ"ג מכילה: 13.5 מ"ג של פמיגאטיניב - Pemigatinib

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

1. למה מיועדת התרופה?

פמאזיר מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן בדרכי המרה אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף או לא ניתן להסירו
בניתוח ולאחר טיפול בתרופה אחרת.

ניתן להשתמש בפמאזיר רק אם נמצא בבדיקה כי לתאים סרטניים יש צורה לא תקינה של חלבון FGFR2.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטינאופלסטיות, מעכבי טירוזין קינאז.

פמאזיר מכילה את החומר הפעיל פמיגאטיניב, השייך לקבוצה של תרופות לסרטן הנקראות מעכבי טירוזין קינאז.
הוא חוסם את פעולת החלבונים בתא הנקראים קולטנים לגורמי גדילה פיברובלסטים מסוגים 1,2 ו-3 (FGFR1, FGFR2, and FGFR3) אשר מסייעים לווסת את גדילת התאים. לתאי סרטן עשויה להיות צורה חריגה של חלבון זה. על ידי חסימת FGFR, פמיגאטיניב יכול למנוע את הגדילה של תאים סרטניים כאלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פמיגאטיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").• אתה משתמש בסנט ג'ון וורט (היפריקום) – תרופה לטיפול בדכאון. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמאזיר, ספר לרופא אם:

- נאמר לך כי יש לך עלייה או ירידה של מינרל בדם הנקרא זרחן.
- יש לך בעיות ראייה או עיניים.
- יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכבד. ייתכן שיהיה צורך להתאים את הטיפול שלך.
- יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכליות. ייתכן שיהיה צורך להתאים את הטיפול שלך.
- התאים הסרטניים התפשטו לתוך המוח או לחוט השדרה.

פמאזיר יכול לגרום לנזק בעובר. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך הטיפול ולפחות במשך שבוע לאחר לקיחת מנה אחרונה של פמאזיר בנשים בגיל הפוריות ובגברים בני זוגן של הנשים בגיל הפוריות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

מומלץ לבצע בדיקות עיניים:

- לפני תחילת הטיפול בפמאזיר.
- כל חודשיים במשך 6 החודשים הראשונים לטיפול.

- כל 3 חודשים לאחר מכן או מיד אם מופיעים תסמינים חזותיים כלשהם, כולל הבזקי אור, הפרעות ראייה או כתמים כהים.

ספר לרופא שלך מיד אם אתה סובל מתסמינים כלשהם הקשורים לראייה שלך. אתה יכול גם להשתמש בטיפות עיניים או ג'לים לסיכה ולחות כדי לעזור למנוע או לטפל בעיניים יבשות.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הפוספט בדמך. אם הרמות יהיו גבוהות מידי או נמוכות מידי, ייתכן שיהיה עליך:

- לשנות את כמות הפוספט שאתה אוכל בתזונה שלך
- לשנות את המינון של פמאזיר, או
- להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות אשר משפיעות על כמות הפוספט בדמך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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:

- סנט ג'ון וורט – תרופה לטיפול בדיכאון. אסור ליטול סנט ג'ון וורט בהמלך טיפול בפמאזיר
- תרופות עם שמות של חומרים המסתיימים ב"פרזול" (prazole) המשמשות להפחתת שחרור חומצת הקיבה. הימנע משימוש בתרופות אלו במהלך טיפול בפמאזיר.
- איטרקונאזול - תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- ריפמפיצין - תרופה לטיפול בשחפת או זיהומים מסוימים אחרים
- קרבמזפין, פניטאונין, פנוברביטל ופרימדון - תרופות לטיפול באפילפסיה
- אפווירנז (efavirenz) - תרופה לטיפול בזיהום HIV
- איפוספאמיד או ציקלופוספאמיד - תרופות אחרות לטיפול בסרטן
- מתדון - תרופה לטיפול בכאבים עזים או בהתמכרות
- דיגוקסין - תרופה לטיפול במחלות לב
- דביגאטרן - תרופה למניעת קרישי דם
- קולכיצין - תרופה לטיפול בהתקפי שיגדון (גאט)

שימוש בתרופה ומזון

הימנע מאכילת אשכוליות או שתיית מיץ אשכוליות בזמן השימוש בתרופה זו.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

היריון

בהתבסס על ממצאים ממחקרים בבעלי חיים ומנגנון הפעולה של התרופה, פמאזיר עלולה לגרום לנזק לעובר כאשר ניתנת לאישה בהיריון. אין מידע זמין בנוגע לנשים בהיריון ולסיכון הקשור לתרופה.

נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות:

- לבצע בדיקת היריון לפני התחלת נטילת התרופה
- להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של פמאזיר
- לשוחח עם הרופא לגבי אמצעי המניעה בהם ניתן להשתמש במהלך הטיפול.
- לספר לרופא מיד אם נכנסתם להיריון במהלך הטיפול בפמאזיר.

במטופלים גברים להם בנות זוג העשויות להיכנס להיריון, יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בפמיגטיניב ובמשך שבוע לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של פמאזיר

הנקה

לא ידוע האם פמאזיר או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם, על השפעותיו על התינוק היונק או על ייצור החלב. קיים סיכוי להופעת תופעות לוואי חמורות בתינוק היונק, לכן, יש להפסיק את ההנקה בזמן נטילת התרופה ולפחות שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לפמאזיר יש השפעה בינונית על נהיגה ושימוש במכונות. פמאזיר יכול לגרום לתופעות לוואי כגון עייפות או הפרעות ראייה על כן יש לנהוג בזהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה והינך חש בעייפות או הפרעות בראיה .

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.
טיפול בפמאזיר צריך להתחיל על ידי רופא בעל נסיון באבחון וטיפול סרטן בדרכי המרה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת של 13.5 מ"ג פעם ביום למשך 14 ימים, ולאחר מכן 7 ימים ללא נטילת פמאזיר.
הטיפול נמשך עם אותו הדפוס של 14 ימים של פמאזיר פעם ביום, ולאחר מכן 7 ימים הפסקה. אין ליטול פמאזיר במהלך 7 ימי ההפסקה מהטיפול. הרופא שלך יתאים את המינון או יפסיק את מתן התרופה אם צריך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

יש ליטול פמאזיר למשך זמן שנקבע על ידי הרופא המטפל.

צורת נטילה:

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס אחת של מים באותו זמן בכל יום. ניתן ליטול פמאזיר עם אוכל או בין הארוחות.
אין לכתוש, ללעוס, לחצות או להמיס את הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר 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 המיועד

אם פספסת מנה של פמאזיר ב-4 שעות או יותר, או אם אתה מקיא לאחר נטילת פמאזיר, אל תיקח טבלית נוספת כדי לפצות את המנה שהוחמצה. קח את המנה הבאה בזמן שנקבע.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, זה יכול לגרום לירידה בהצלחת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות היכולות להופיע בשכיחות הבאה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- נטרן נמוך בדם – התסמינים כוללים ירידה בריכוז, כאבי ראש, בחילות, איזון ירוד, בלבול, פרכוסים, תרדמת
- בדיקות דם המראות על עלייה בקריאטינין, שיכולה לרמוז על בעיות בכליות. בדרך כלל קריאטינין מוגבר אינו גורם לתסמינים, אך תסמינים של בעיות בכליות עשויים לכלול בחילות ושינויים במתן שתן

תופעות לוואי אחרות יכולות להופיע בשכיחות הבאה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך עשרה):

- רמות פוספט בדם נמוכות או גבוהות
- הפרעות בחוש הטעם
- עיניים יבשות
- בחילה
- דלקת ברירת הפה הפנימית
- שלשולים
- עצירות

- פה יבש
- אדמומיות בעור, נפיחות וכאב בכפות הידיים וכפות הרגליים, הנקראת תסמונת כפות הידיים והרגליים
- רעילות ציפורניים הכוללת ציפורניים נפרדות, כאבי ציפורניים, דימום בציפורניים, שבירת הציפורניים, שינוי צבע או מרקם של הציפורניים, עור נגוע סביב הציפורן.
- איבוד שיער
- עור יבש
- כאב מפרקים
- עייפות

- תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100)
- הצטברות נוזלים מתחת לרשתית (השכבה אשר רגישה לעור בחלק האחורי של העין)
 - דלקת בקרנית (השכבה החיצונית השקופה של העין)
 - ראייה מופחתת
 - שינויים בריסים כולל ריסים ארוכים בצורה חריגה וריסים חודרניים
 - צמיחת שיער לא תקינה

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 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פמאזיר 4.5 מ"ג טבליות הן טבליות עגולות, לבנות עד 'אוף – וויט'. צד אחד מוטבע "I" ובצד השני "4.5".
פמאזיר 9 מ"ג טבליות הן טבליות אובליות, לבנות עד 'אוף – וויט'. צד אחד מוטבע "I" ובצד השני "9".
פמאזיר 13.5 מ"ג טבליות הן טבליות עגולות, לבנות עד 'אוף – וויט'. צד אחד מוטבע "I" ובצד השני "13.5".

הטבליות מסופקות באריזת בועות המכילות 14 טבליות.

קופסת קרטון מכילה 14 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

Incyte Biosciences International Sàrl.
Rue Docteur – Yersin 12, 1110 Morges Switzerland

עלון זה אושר במאי 2022

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

169-74-36995-99, 169-75-36996-99, 169-76-36997-99

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

PEMAZYRE-PIL-0522-V2