Cotellic PL_Version 4

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

קוטליק
20 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Cobimetinib 20 mg (קובימטיניב 20 מ"ג)
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.
- שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- **בנוסף לעלון, לתכשיר קוטליק קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקוטליק ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.**

קוטליק מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1) למה מיועדת התרופה?
קוטליק מיועדת לטיפול בסרטן העור מסוג מלנומה גרורתית, או שאינה נתיחה, בשילוב התרופה ומוראפניב (vemurafenib), בחולים עם המוטציה V600 בחלבון הנקרא BRAF.

כיצד עובדת התרופה?
התרופה מכוונת לחלבון הנקרא "MEK" שהינו בעל חשיבות בוויסות התפתחות התא הסרטני. כאשר **קוטליק** ניתנת בשילוב עם ומוראפניב (תרופה אשר מכוונת לחלבון "BRAF" שעבר מוטציה), ישנה האטה נוספת או עצירה של התפתחות הסרטן.

קבוצה תרפויטית
אנטי ניאופלסטים - מעכבי פרוטאין קינאזות

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (cobimetinib), או לכל אחד מן המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 - "מידע נוסף").

אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך לפני התחלת הטיפול ב**קוטליק**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
*לפני הטיפול ב**קוטליק**, ספר לרופא אם יש לך:*

דימום
קוטליק יכולה לגרום דימום חמור, בייחוד במוח או בקיבה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי", בחלק הדן בדימום חמור). ספר **מיד** לרופא אם יש לך דימום לא רגיל או אחד מהתסמינים הבאים: כאבי ראש, סחרחורת, הרגשת חולשה, דם בצואה או צואה שחורה והקאת דם.

בעיות בעיניים
קוטליק יכולה לגרום לבעיות בעיניים [ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי", בחלק הדן בבעיות בעיניים (בראייה)].
ספר **מיד** לרופא שלך אם מופיעים התסמינים הבאים: טשטוש בראייה, הפרעות בראייה, אובדן ראייה חלקי או כל שינוי אחר בראייתך במהלך הטיפול. הרופא שלך יבדוק את עיניך בכל מקרה של בעיות חדשות, או החמרה של בעיות קיימות בראייתך, במהלך הטיפול ב**קוטליק**.

בעיות בלב
קוטליק יכולה להפחית את כמות הדם המוזרם על ידי ליבך (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי", בחלק הדן בבעיות לבביות). הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ב**קוטליק** בכדי לבחון את יכולת ליבך להזרים דם. ספר **מיד** לרופא שלך אם אתה מרגיש שליבך הולם בחוזקה, פועם במהירות או בצורה בלתי סדירה או אם יש לך סחרחורת, תחושת סחרור, קוצר נשימה, עייפות או נפיחות ברגליים.

בעיות בכבד
במהלך הטיפול **קוטליק** יכולה להעלות רמות אנזימי כבד מסוימים בדמך. הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק את רמות האנזימים הללו וכן על מנת לעקוב אחר תפקוד הכבד שלך.

בעיות בשרירים
קוטליק יכולה לגרום לרמות גבוהות של קריאטין פוספוקינאז, אנזים שנמצא בעיקר בשריר, בלב ובמוח. מצב זה יכול להיות סימן לפגיעה בשריר (רבדומיוליזיס) (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי", בחלק הדן בבעיות בשרירים). הרופא המטפל יפנה אותך לבצע בדיקות דם על מנת לנטר מצב זה. ספר **מיד** לרופא המטפל אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאבים בשרירים, התכווצויות שרירים, חולשה, שתן בצבע כהה או אדום.

שלשול
ספר **מיד** לרופא שלך אם יש לך שלשול. שלשול חמור יכול לגרום לאיבוד נוזלים בגוף (התייבשות). מלא אחר הוראות הרופא שלך בכדי לדעת מה לעשות על מנת למנוע או לטפל בשלשול.

ילדים ומתבגרים
קוטליק אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים. הבטיחות והיעילות של קוטליק במטופלים מתחת לגיל 18 טרם התבססו.

קוטליק ותרופות אחרות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. הסיבה לכך היא ש**קוטליק** יכולה להיות השפעה על אופן פעולתן של תרופות אחרות. בנוסף, לתרופות אחרות יכולה להיות השפעה על אופן פעולתה של **קוטליק**.

לפני הטיפול ב**קוטליק,** ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

תרופה	מטרת השימוש בתרופה
איטראקונאזול, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליתרומיצין, ווריקונאזול, ריפאמפיצין, פוסאקונאזול, פלוקונאזול, מיקונאזול	לטיפול בזיהומים חיידקיים או פטרייתיים מסוימים
ריטונאביר, קוביסיסטאט, לופינאביר, דלאבירדין, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר	לטיפול בזיהום ב - HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי)
טלפרביר	לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
נפדזון	לטיפול בדיכאון
אמיודארון	לטיפול בקצב לב לא סדיר
דילטיאזם, וראפאמיל	לטיפול בלחץ דם גבוה
אימטיניב	לטיפול בסרטן
קארבאמאזפין, פניטואין	לטיפול בעוויתות (פרכוסים)
סנט ג'ון וורט (תמצית צמח ההיפריקום)	תרופה ממקור צמחי עבור טיפול בדיכאון. תרופה זו אינה זמינה ללא מרשם

שימוש בתרופה עם מזון ושתיה
יש להימנע מליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות, מכיוון שמיץ אשכוליות עלול להעלות את כמות התרופה בדמך. ניתן ליטול את התרופה **קוטליק** עם או בלי מזון.

היריון והנקה
אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.
- **קוטליק** אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון - למרות שההשפעות של **קוטליק** לא נחקרו בנשים הרות, התרופה עלולה לגרום לנזק בלתי הפיך לעובר או למומים מולדים.
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול ב**קוטליק** או בשלושת החודשים לאחר הטיפול האחרון, ספרי **מיד** לרופא שלך.
- לא ידוע אם התרופה מופרשת בחלב אם. הרופא שלך ידון עמך לגבי הסיכונים והתועלות בנטילת **קוטליק**, במידה והנך מיניקה.

אמצעי מניעה
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש בשני סוגי אמצעי מניעה יעילים [כמו קונדום או חסם אחר למעבר הזרע (עם קוטל זרע, במידת האפשר)] במהלך הטיפול ולמשך שלושה חודשים לפחות, לאחר סיום הטיפול. שאלי את הרופא שלך לגבי אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות
קוטליק יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.
הימנע מנהיגה או משימוש במכונות אם יש לך בעיות בראייה או בעיות אחרות אשר עלולות להשפיע על תפקודך, למשל אם אתה מרגיש מסוחרר או עייף. היוועץ ברופא שלך, אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות **קוטליק** מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

3) כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא שלוש טבליות (סך הכל 60 מ"ג) ביום.
- יש ליטול את הטבליות כל יום למשך 21 ימים (נקרא "תקופה טיפולית").
- לאחר 21 ימים, אין ליטול טבליות **קוטליק** למשך 7 ימים. במהלך שבעת ימי ההפסקה של הטיפול ב**קוטליק**, עליך להמשיך לקחת את התרופה ומוראפניב (vemurafenib) כפי שהורה לך הרופא שלך.
- התחל את התקופה הטיפולית הבאה שלך עם **קוטליק** (21 ימי טיפול) לאחר שבעת ימי ההפסקה.
- אם יש לך תופעות לוואי, ייתכן שהרופא שלך יחליט להפחית את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק לצמיתות את הטיפול. תמיד יש ליטול את התרופה בדיוק כפי שהרופא שלך הורה לך. אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת התרופה
- בלע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- ניתן ליטול את התרופה **קוטליק** עם או בלי מזון.
- יש להימנע מליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות.

בדיקות ומעקב
- הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ב**קוטליק**, בכדי לבחון את יכולת ליבך להזרים דם.
- הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק את רמות אנזימי הכבד וכן על מנת לעקוב אחר תפקוד הכבד שלך.
- הרופא שלך יבדוק את עיניך בכדי לבחון אם יש לך בעיות ראייה חדשות, או כאלה שהוחמרו, בזמן הטיפול ב**קוטליק**.

אם הנך מקיא לאחר נטילת התרופה, אל תיקח מינון נוסף של **קוטליק** באותו היום. המשך לקחת את התרופה כרגיל, ביום למחרת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קוטליק, מהמינון שעליו הורה הרופא, פנה **מיד** לרופא. קח את אריזת התרופה ועלון זה איתך.
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 את התרופה קוטליק בזמן הדרוש, יש לנהוג לפי ההוראות הבאות:
- אם מדובר ביותר מ- 12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת.
- אם מדובר בפחות מ- 12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה ויש לדלג עליה. יש לחכות וליטול את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה, בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה קוטליק
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש ב**קוטליק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
אם יש לך תופעות לוואי, ייתכן שהרופא שלך יחליט להפחית את המינון, או להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
נא עיין גם בעלון של התרופה ומוראפניב (vemurafenib), אשר ניתנת בשילוב עם **קוטליק**.

תופעות לוואי חמורות
יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הרשומות מטה או אם הן מחמירות במהלך הטיפול:
- **דימום חמור** (תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
קוטליק יכולה לגרום דימום חמור, בייחוד במוח או בקיבה. כתלות באיזור הדימום, תסמינים עלולים לכלול:
  - כאבי ראש, סחרחורת או חולשה
  - הקאת דם
  - כאבי בטן
  - צואה בצבע אדום או שחור
- **בעיות בעיניים (בראייה)** (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
קוטליק יכולה לגרום לבעיות בעיניים אשר חלקן עלולות להיות תוצאה של מצב הנקרא "רטינופתיה נסיובית" (serous retinopathy), הנובע מהצטברות של נוזל מתחת לרשתית העין. תסמינים של "רטינופתיה נסיובית" כוללים:
  - טשטוש בראייה
  - הפרעות או עיוותים בראייה
  - אובדן ראייה חלקי
  - שינויים נוספים בראייה
- **בעיות לבביות** (תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
קוטליק יכולה להפחית את כמות הדם המוזרם על ידי ליבך. התסמינים כוללים:
  - סחרחורת
  - תחושת סחרור
  - הרגשת קוצר נשימה
  - עייפות
  - הרגשה שהלב הולם בחוזקה, פועם במהירות או בצורה בלתי סדירה
  - נפיחות ברגליים
- **בעיות בשרירים** (תופעות לוואי לא שכיחות אשר עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):
קוטליק יכולה לגרום לפירוק שרירים (רבדומיוליזיס). התסמינים עלולים לכלול:
  - כאבי שרירים
  - התכווצויות שרירים וחולשת שרירים
  - שתן בצבע כהה או אדום
- **שלשול** (תופעת לוואי שכיחה מאוד: עלולה להשפיע על יותר מאחד מתוך עשרה משתמשים):
פנה **מיד** אל הרופא שלך אם יש לך שלשול, ומלא אחר הוראות הרופא בכדי לדעת מה לעשות על מנת למנוע או לטפל בשלשול.

תופעות לוואי נוספות
פנה לרופא שלך אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- הגברת רגישות העור לאור שמש
- פריחה בעור
- בחילה
- חום
- צמרמורות
- עליה ברמות אנזימי הכבד הנראית בבדיקות דם
- תוצאות לא תקינות של בדיקות דם בהקשר לערכי קראטין פוספוקינאז, אנזים הנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד
- הקאות
- פריחה בעור עם אזורים שטוחים שעברו שינוי צבע או בליטות מוגבהות כמו אקנה
- לחץ דם גבוה
- אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים)
- דימום
- התעבות לא נורמלית של העור.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
- סוגים של סרטן העור [כמו קרצינומה של תאי הבסיס (basal cell carcinoma), קרצינומת תאי קשקש (cutaneous squamous cell carcinoma), קרטואקנטומה (keratoacanthoma)]
- התייבשות, כאשר לגוף שלך אין מספיק נוזלים
- ירידה ברמות הזרחן או הנתרן (הנראית בבדיקות דם)
- עליה ברמת הסוכר (הנראית בבדיקות דם)
- עליה של פיגמנט הכבד (הנקרא "בילירובין") בדם. סימנים לכך כוללים הצהבה של העור או העיניים
- דלקת ריאות אשר יכולה לגרום לקשיי נשימה ועלולה להיות מסכנת חיים (הנקראת "pneumonitis").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבליסטר והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן את התרופה מעל ל- 30°C.
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם (אנא ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"):
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, film-coating mixture (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
קוטליק 20 מ"ג - טבליות מצופות, לבנות ועגולות עם הטבעת הכיתוב "COB" בצד אחד.
ישנו גודל אריזה זמין אחד: 63 טבליות (שלושה בליסטרים של 21 טבליות).

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156.38.34546.00

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

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.