

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

טוקייסה 50 מ"ג

טוקייסה 150 מ"ג

טבליות מצופות

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

Tucatinib 50 mg

Tucatinib 150 mg

טוקטיניב 50 מ"ג

טוקטיניב 150 מ"ג

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.9 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי סימני המחלה שלהם דומה.

טוקייסה עלולה לגרום נזק לתינוק שטרם נולד כאשר נלקחת על ידי אישה בהריון. שוחחי עם הרופא שלך לפני נטילת טוקייסה אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.

1. למה מיועדת טוקייסה?

טוקייסה מיועדת, בשילוב עם טראסטוזומאב ו-קפציטבין, לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד מסוג HER2 חיובי מתקדם מקומית או גרורתי שקיבלו לפחות שני משטרי טיפול קודמים כנגד HER2.

טוקייסה נלקחת עם שתי תרופות אחרות לסרטן, **טראסטוזומאב ו-קפציטבין**. עלונים לצרכן נפרדים זמינים עבור תרופות אלו. **בקש מהרופא שלך** לספר לך עליהם.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-נאופלסטיים, מעכבי חלבון קינאז.

טוקייסה פועלת על ידי חסימת קולטני HER2 על תאים סרטניים. HER2 מייצר אותות שיכולים לעזור לסרטן לגדול, וחסימתו עשויה להאט או לעצור את גדילת התאים הסרטניים או להרוג אותם לחלוטין.

2. לפני השימוש בטוקייסה

2.1 אין להשתמש בטוקייסה אם:

– אתה רגיש (אלרגי) לטוקטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטוקייסה

- לפני תחילת הטיפול בטוקייסה, ספר לרופא אם יש לך בעיות בכבד. במהלך הטיפול, הרופא שלך יבצע בדיקות כדי לבדוק שהכבד שלך פועל כראוי.
- טוקייסה עלולה לגרום לשלשול חמור. שוחח עם הרופא שלך מיד עם הסימן הראשון לשלשול.

- טוקייסה עלולה לגרום נזק לתינוק שטרם נולד כאשר נלקחת על ידי אישה בהריון. שוחחי עם הרופא שלך לפני נטילת טוקייסה אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. ראי סעיף 2.7 "הריון, הנקה ופוריות" להלן.

2.3 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.

2.4 בדיקות ומעקב

- בהתאם לתופעות הלוואי שיש לך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הפחתת המינון שלך או להפסיק זמנית את הטיפול.

במשך תקופת הטיפול בטוקייסה, הרופא שלך יבדוק גם את תפקודי הכבד שלך.

2.5 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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:

- הפריקום (St. John's Wort) - תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון
- איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול - משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- ריפמפיצין - משמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים
- דרונביר, סקווינאביר, טיפרנאביר - משמשות לטיפול בנגיף HIV
- פניטואין, קרבמזפין - משמשות לטיפול באפילפסיה או במצב כואב בפנים הנקרא נוירלגיה של העצב המשולש או כדי לשלוט בהפרעת מצב רוח חמורה כאשר תרופות אחרות אינן פועלות
- בוספירון - משמשת לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות
- סירולימוס, טקרולימוס - משמשות לשליטה בתגובה החיסונית של הגוף שלך לאחר השתלה
- דיגוקסין - משמשת לטיפול בבעיות לב
- לומיטאפיד, לובסטטין - משמשות לטיפול ברמות כולסטרול חריגות
- אלפנטניל - משמשת לשיכוך כאבים
- אוונפיל, וארדנפיל - משמשות לטיפול בהפרעות זיקפה
- דריפנצין - משמשת לטיפול בבריחת שתן
- מידאזולם, טריאזולם - משמשות לטיפול בהתקפים אפילפטים, הפרעות חרדה, בהלה, סערת נפש ונדודי שינה
- רפאגליניד - משמשת לטיפול בסוכרת מסוג 2
- אבסטין - אנטיהיסטמין המשמש לטיפול בנזלת אלרגית עונתית ורב שנתי ובדלקת אלרגית של לחמית העין
- אברולימוס, איברוטיניב - משמשות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים
- נלוקסגול - משמשת לטיפול בעצירות

2.6 שימוש בטוקייסה ומזון

ניתן ליטול טוקייסה עם אוכל או בין הארוחות.

2.7 הריון, הנקה ופוריות

- טוקייסה עלולה לגרום להשפעות מזיקות לתינוק שטרם נולד כאשר היא נלקחת על ידי אישה בהריון. הרופא שלך יבצע לך בדיקת הריון לפני שתתחילי ליטול טוקייסה.
- אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, **התייעצי עם הרופא שלך** לפני נטילת תרופה זו. הרופא ישקול את התועלת הפוטנציאלית עבורך מול הסיכון לתינוק שטרם נולד.
- **השתמשי באמצעי מניעה אמין** כדי להימנע מכניסה להריון בזמן שאת נוטלת טוקייסה ולפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
- **אם אתה גבר ובת זוגך יכולה להיכנס להריון, השתמש באמצעי מניעה אמין** כדי להימנע מהריון בזמן שאתה נוטל טוקייסה ולפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בטוקייסה, ספרי לרופא שלך. הרופא יעריך את התועלת הפוטנציאלית עבורך מהמשך נטילת תרופה זו ואת הסיכון לתינוק שטרם נולד.

לא ידוע אם טוקייסה עוברת לחלב אם.

- אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין להניק במהלך הטיפול בטוקייסה ולפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול.

לא בוצעו מחקרי פוריות בגברים או בנשים. בהתבסס על ממצאים ממחקרים בבעלי חיים, טוקטיניב עלולה לפגוע בפוריות בנקבות בעלות פוטנציאל רבייה.

התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טוקייסה אם יש לך שאלות כלשהן.

2.8 נהיגה ושימוש במכונות

טוקייסה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת, אתה אחראי להחליט אם אתה יכול לנהוג בכלי רכב ממונע או לבצע משימות אחרות הדורשות ריכוז מוגבר.

2.9 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 55.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל מנה של 300 מ"ג. זה שווה ערך ל-2.75% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.

תרופה זו מכילה 60.6 מ"ג אשלגן לכל מנה של 300 מ"ג. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים עם תפקוד כליות ירוד או במטופלים בדיאטת אשלגן מבוקרת.

3. כיצד תשתמש בטוקייסה?

יש להשתמש בטוקייסה 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.

מינון

המינון המקובל בדרך כלל הוא 300 מ"ג (שתי טבליות של 150 מ"ג) במתן דרך הפה פעמיים ביום.

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של טוקייסה אם אתה חווה תופעות לוואי מסוימות. כדי לאפשר מינון נמוך יותר, הרופא שלך עשוי לרשום טבליות של 50 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

ניתן ליטול טוקייסה עם אוכל או בין הארוחות.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, אחת אחרי השניה.
- קח כל מנה בהפרש של כ-12 שעות באותן שעות בכל יום.
- אל תיטול מנה נוספת אם אתה מקיא לאחר נטילת טוקייסה אלא המשך במנה המתוכננת הבאה.
- אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

שוחחי מיד עם רופא או רוקח. אם אפשר, הראה להם את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול טוקייסה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל שנקבע. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם תפסיק ליטול טוקייסה

טוקייסה מיועדת לטיפול ארוך טווח ועלייך ליטול אותה ברציפות. אל תפסיק ליטול טוקייסה מבלי לשוחח עם הרופא שלך.

בזמן שאתה נוטל טוקייסה

- בהתאם לתופעות הלוואי שיש לך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הפחתת המינון שלך או להפסיק זמנית את הטיפול.
- הרופא שלך יבדוק גם את תפקודי הכבד שלך במהלך הטיפול בטוקייסה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 בטוקייסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- שלשול;
- בחילה;
- הקאה;
- פצעים בפה, דלקת בפה, כיבים בפה;
- בעיות כבד, שעלולות לגרום לגירוד, הצהבה של העיניים והעור, שתן כהה וכאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן;
- פריחה;
- כאב פרקים;
- ירידה במשקל;
- דימום מהאף.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה מבחין בתופעות לוואי כלשהן.

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 טוקייסה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, על מנת למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה אלא אם כן הוראה מפורשת לעשות זאת על ידי רופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- 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, טוקייסה מכילה גם:

- טבליה - copovidone, microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium chloride, potassium chloride, sodium hydrogen carbonate, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, (ראה סעיף 2.9 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- ציפוי - polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000, talc, yellow iron oxide.

כיצד נראית טוקייסה ומה תוכן האריזה

טוקייסה 50 מ"ג טבליות מצופות הן עגולות, צהובות ומוטבעות עם "TUC" בצד אחד ו"50" בצד ההפוך.
טוקייסה 150 מ"ג טבליות מצופות הן בצורת אליפסה, צהובות ומוטבעות עם "TUC" בצד אחד ו"150" בצד ההפוך.

טוקייסה מגיעה באריזות בליסטר אלומיניום. כל אריזה מכילה:

טוקייסה 50 מ"ג טבליות מצופות

- 88 טבליות (11 בליסטרים של 8 טבליות כל אחד).

טוקייסה 150 מ"ג טבליות מצופות

- 84 טבליות (21 בליסטרים של 4 טבליות כל אחד).

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34 הוד-השרון

יצרן:

סיג'ן B.V., סכיפהול, הולנד

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טוקייסה 50 מ"ג טבליות מצופות: 170 32 36950 99

טוקייסה 150 מ"ג טבליות מצופות: 170 33 36951 99

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