

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



רוזליטרק

200 מ"ג

כמוסות קשות

רוזליטרק

100 מ"ג

כמוסות קשות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:
אנטרקטיניב 200 מ"ג
entrectinib 200 mg

כל כמוסה מכילה:
אנטרקטיניב 100 מ"ג
entrectinib 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וגם ראה בסעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזליטרק מיועדת לטיפול במבוגרים עם:

- א. גידול סולידי אשר:
 - נגרם על ידי שינוי בגן ממשפחת NTRK-1
 - התפשט למקומות נוספים בגוף או במקרים בהם ביצוע ניתוח להסרת הגידול עלול לגרום לסיבוכים חמורים ו-
 - אין חלופה טיפולית מספקת או הגידול גדל או התפשט במהלך קבלת טיפול אחר.
- ב. סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer [NSCLC]), אשר התפשט למקומות נוספים בגוף, עם שינוי בגן ROS1.

קבוצה תרפויטית: מעכב קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (רגיש) לחומר הפעיל אנטרקטיניב או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים המוזכרים בסעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני נטילת רוזליטרק, ספר לרופא על כל מצב רפואי קודם, כולל אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליה
- יש לך שברים בעצמות
- אתה סובל מבעיות לבביות כלשהן, כולל מצב רפואי שנקרא תסמונת ה-QT המוארך (Long QT Syndrome)
- אתה סובל מבעיות נוירולוגיות (במערכת העצבים)
- אם סבלת או אתה סובל מבעיות בעיניים או בראייה
- הנך בהריון או מתכננת הריון. רוזליטרק יכולה לפגוע בעובר.
- יש לספר לרופא המטפל מיד אם נכנסת להריון או שאת חושבת שאת בהריון בעת נטילת רוזליטרק.

○ נשים בגיל הפוריות: הרופא המטפל יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול ברוזליטרק.

○ על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

○ על גברים הנוטלים רוזליטרק, אשר בנות זוגם בגיל הפוריות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

• הנך מניקה, או מתכננת להניק. לא ידוע אם רוזליטרק עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול. יש לדון עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך תקופה זו.

• נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, זאת מכיוון שרוזליטרק מכילה לקטוז (סוג של סוכר).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מאושרת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

• הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד במהלך הטיפול ברוזליטרק.

• הרופא המטפל יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ברוזליטרק על מנת לבדוק את הפעילות החשמלית של הלב שלך ואת מלחי הגוף (אלקטרוליטים).

• ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברוזליטרק על מנת לבדוק את רמת החומצה האורית בדם.

• נשים בגיל הפוריות: הרופא המטפל יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול ברוזליטרק.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן השפעת רוזליטרק ולגרום לתופעות לוואי. יש להכיר ולהחזיק רשימה של התרופות אשר הנך נוטל ולהציג אותה בפני הרופא המטפל והרוקח כאשר הנך מקבל תרופה חדשה.

שימוש ברוזליטרק - מזון ושתייה

ניתן ליטול את התכשיר עם האוכל או ללא אוכל.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול ברוזליטרק מכיוון שזה עלול להעלות את כמות החומר הפעיל אנטרקטיניב בדם לרמה מזיקה.

הריון, הנקה ופוריות

לפני נטילת רוזליטרק, ספרי לרופא על כל מצב רפואי קודם, כולל אם:

- הנך בהריון או מתכננת הריון. רוזליטרק יכולה לפגוע בעובר.
- יש לספר לרופא המטפל מיד אם נכנסת להריון או שאת חושבת שאת בהריון בעת נטילת רוזליטרק.

○ נשים בגיל הפוריות: הרופא המטפל יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול ברוזליטרק.

○ על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

○ על גברים הנוטלים רוזליטרק, אשר בנות זוגם בגיל הפוריות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

• הנך מניקה, או מתכננת להניק. לא ידוע אם רוזליטרק עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול. יש לדון עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך תקופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות כבדות עד אשר תדע כיצד רוזליטרק משפיעה עליך. אם אתה מרגיש סחרחורת, עילפון, עייפות, שטטוש ראייה, אובדן זיכרון, שינויים במצב המנטלי, בלבול או הזיות, אל תנהג ואל תפעיל מכוונות כבדות עד שהתסמינים שלך יעברו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• רוזליטרק 100 מ"ג ורוזליטרק 200 מ"ג מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

• רוזליטרק 200 מ"ג מכילה חומר צבע בשם sunset yellow FCF (E110) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 3 כמוסות של רוזליטרק 200 מ"ג, פעם ביום (סה"כ 600 מ"ג ביום).

ייתכן שהרופא המטפל ישנה את המינון, יפסיק באופן זמני או לצמיתות את הטיפול ברוזליטרק אם יהיו לך תופעות לוואי.

אופן השימוש בתרופה

ניתן ליטול את התכשיר עם האוכל או ללא אוכל.

אם הקאת מיד לאחר נטילת מנה של רוזליטרק, ניתן ליטול את המנה שנית.

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן. אין לפתוח, לרסק או ללעוס את הכמוסות ואין להמיס את תוכן הכמוסה מכיוון שתוכן הכמוסה בעל טעם מר.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול ברוזליטרק מכיוון שזה עלול להעלות את כמות החומר הפעיל אנטרקטיניב בדם לרמה מזיקה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש לקחת אותה ברגע שנזכרת. אם המנה הבאה אמורה להילקח בתוך 12 שעות, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא היוועצות ברופא.

חשוב לקחת רוזליטרק כל יום למשך פרק הזמן שנקבע על ידי הרופא שלך.

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

רוזליטרק עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **אי ספיקת לב.** רוזליטרק עלולה לגרום לאי ספיקת לב או להחמרה באי ספיקת לב קיימת. יש לספר לרופא המטפל מיד אם אתה חווה אחד מהסימנים והתסמינים של אי ספיקת לב:
 - צפצופים או שיעול ממושך
 - קושי בנשימה בשכיבה
 - עלייה פתאומית במשקל
 - קוצר נשימה אשר מתגבר
 - עייפות או חולשה
 - התנפחות של הקרסוליים, כף רגל או רגליים
- **השפעות על מערכת העצבים המרכזית.** רוזליטרק עלולה לגרום לסחרחורת, שינוי במצב הרוח, או עלולה להשפיע על האופן שבו אתה חושב ולגרום בלבול, הזיות, בעיות בריכוז, בקשב, בזיכרון ובשינה. יש לספר לרופא המטפל מיד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.
- **שברים בעצמות.** רוזליטרק עלולה להגדיל את הסיכון שלך לשברים בעצמות. שברים בעצמות עלולים להתרחש בעקבות נפילה או חבלה אחרת או להתרחש ללא נפילה או חבלה אחרת. ספר לרופא המטפל אם אתה חש כאב, שינויים בתנועה או שינויים בעצמות.
- **בעיות בכבד (רעילות כבדית).** הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד במהלך הטיפול ברוזליטרק. יש לספר לרופא המטפל מיד אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בכבד, כולל: אובדן תיאבון, בחילה או הקאה, או כאב באזור הבטן העליונה מצד ימין. אם מתפתחות בעיות בכבד בעת נטילת רוזליטרק, הרופא המטפל עשוי להפסיק את הטיפול באופן זמני, להוריד לך את המינון או להפסיק את הטיפול ברוזליטרק באופן קבוע.
- **עלייה ברמת חומצה אורית בדם (היפראוריצימיה).** רוזליטרק עלולה לגרום לעלייה בחומצה אורית בדם. ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברוזליטרק על מנת לבדוק את רמת החומצה האורית בדם. אם יש לך רמה גבוהה של חומצה אורית בדם, ייתכן שהרופא המטפל ירשום לך תרופות לטיפול במצב זה.
- **הארכת מקטע QT - שינויים בפעילות החשמלית של הלב.** הארכת מקטע QT יכולה לגרום לדפיקות לב לא סדירות אשר עלולות להיות מסכנות חיים. הרופא המטפל יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ברוזליטרק על מנת לבדוק את הפעילות החשמלית של הלב שלך ואת מלחי הגוף (אלקטרוליטים). יש לספר לרופא המטפל מיד אם הנך חש תחושת עילפון, מסוחרר, או מרגיש כי ליבך פועל באופן לא סדיר או במהירות גבוהה במהלך הטיפול ברוזליטרק. אלה עלולים להיות תסמינים הקשורים להארכת מקטע QT.
- **בעיות בראייה.** רוזליטרק עלולה לגרום לבעיות בראייה. אם תפתח בעיות עיניים חמורות במהלך הטיפול ברוזליטרק ייתכן שהרופא המטפל יפסיק לך את הטיפול ברוזליטרק ויפנה אותך לרופא עיניים. יש לספר לרופא המטפל מיד אם יש לך אובדן ראייה כלשהו או כל שינוי בראייה, כולל:
 - ראייה כפולה
 - ראייה מטושטשת
 - עכירויות בראייה או החמרה בעכירויות קיימות
 - ראייה של הבזקי אור
 - אור אשר גורם לכאב בעיניים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מתוך 5 מטופלים):

- עייפות
- עצירות
- שינוי בחוש הטעם
- נפיחות
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- שינוי בתחושת המגע
- קוצר בנשימה
- כאבי שרירים
- בלבול, שינויים במצב הנפשי, בעיות בזיכרון והזיות
- עלייה במשקל
- שיעול
- הקאה
- חום
- כאבי מפרקים
- שינויים בראייה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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"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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.
- על מנת להגן מלחות, יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

רוזליטרק מכילה את החומר הפעיל אנטרקטיניב.
רוזליטרק 100 מ"ג: כל כמסה מכילה 100 מ"ג חומר פעיל.
רוזליטרק 200 מ"ג: כל כמסה מכילה 200 מ"ג חומר פעיל.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
מרכיבי תוכן הכמסה:

- lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
מרכיבי ציפוי הכמסה:
- hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule).
- Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, and FD&C blue #2 aluminum lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רוזליטרק 100 מ"ג מגיעה ככמוסות קשות, אטומות, בצבע צהוב. על גוף הכמסה מוטבע בצבע כחול "ENT 100". התרופה זמינה באריזת בקבוק המכילה 30 כמוסות.

רוזליטרק 200 מ"ג מגיעה ככמוסות קשות, אטומות, בצבע כתום. על גוף הכמסה מוטבע בצבע כחול "ENT 200". התרופה זמינה באריזת בקבוק המכילה 90 כמוסות.

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

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

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רוזליטרק 100 מ"ג: 36185

רוזליטרק 200 מ"ג: 36186

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