

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

אייברנס™ כמוסות 75 מ"ג
אייברנס™ כמוסות 100 מ"ג
אייברנס™ כמוסות 125 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה:
פלבוסיקליב 75 מ"ג, 100 מ"ג או 125 מ"ג
palbociclib 75 mg, 100 mg or 125 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו מיועדת לנשים ולגברים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- אייברנס מיועדת לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושלילי ל-HER2, בשילוב עם:
- מעכב ארומטאז כטיפול משולב ראשון (המבוסס על טיפול הורמונלי) בנשים שלאחר גיל המעבר או בגברים.
 - פולווסטראנט (fulvestrant) במטופלים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול הורמונלי קודם.

קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי, מעכב קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באייברנס, ספרי לרופא אם:

- את חשה בחום, צמרמורות או בכל תסמין אחר של זיהום.
- את סובלת מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- את סובלת מכל בעיה רפואית אחרת.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. למידע נוסף יש לעיין בסעיף 2 תחת "היריון, הנקה ופוריות".
- את מניקה או מתעתדת להניק. למידע נוסף יש לעיין בסעיף 2 תחת "היריון, הנקה ופוריות".

ספר לרופא אם אתה נוטל אייברנס ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להיריון. למידע נוסף יש לעיין בסעיף 2 תחת "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים

בטיחות ויעילות התרופה בילדים לא נבדקו.

בדיקות ומעקב

הרופא ידאג לביצוע בדיקות דם לפני השימוש בתרופה ובמהלך השימוש בתרופה.

אינטראקציות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות העלולות להעלות באופן משמעותי את רמת האיברנס בדם: קלריתרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקה); איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי); לופינאביר/ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר (לטיפול בנגיף האיידס); טלפרביר (לטיפול בדלקת הכבד); נפאזודון (לטיפול בדיכאון). יש להימנע משימוש בתכשירים אלו במהלך הטיפול באייברנס.

- תרופות העלולות להוריד באופן משמעותי את רמת האיברנס בדם: ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); פניטואין, קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה), היפריקום St. John's Wort (לטיפול בדיכאון), אנזלוטמיד (לסרטן הערמונית), מודפיניל (לטיפול בהפרעות שינה); יש להימנע משימוש בתכשירים אלו במהלך הטיפול באיברנס.
- הימנעי מאכילת אשכוליות, ממוצרים המכילים אשכוליות ומשתיית מיץ אשכוליות במהלך תקופת הטיפול עם איברנס. השילוב עלול להעלות את ריכוז התרופה בדםך.
- תרופות אשר איברנס עלול להעלות את ריכוזן בדם: מידזולם (לטיפול באפילפסיה), ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון), נגזרות של ארגוט (כגון ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין), אוורולימוס (לטיפול בסרטן ולדיכוי מערכת החיסון), פנטניל, אלפנטניל (לשיכוך כאבים חזקים/לא לחוש), פימוזיד (נוירולפטי), כינדין (להסדרת הפרעות בקצב הלב).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת אשכוליות במהלך הטיפול באיברנס.

היריון, הנקה ופוריות

- לפני תחילת הטיפול באיברנס יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. תרופה זו עלולה להזיק לעובר שלך.
 - נשים אשר יכולות להיכנס להיריון ונטלות תרופה זו צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך שלושה שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול באיברנס. ייתכן שהרופא שלך יבקש שתעשי בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול עם איברנס.
 - גברים אשר נוטלים איברנס ולהם בנות זוג אשר יכולות להיכנס להיריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם איברנס ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול באיברנס.
 - התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה היכולים להתאים עבורך במהלך תקופה זו.
 - אם נכנסת להיריון או שקיים חשד להיריון, יש ליידע את הרופא באופן מיידי.
 - לפני תחילת הטיפול באיברנס יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתעתדת להניק. לא ידוע האם תרופה זו מופרשת בחלב אם. עלייך לדון עם הרופא האם ליטול את התרופה או להניק. אין לשלב בין השניים. אין להניק גם במשך 3 שבועות לאחר הפסקת הטיפול באיברנס.
- איברנס יכולה לגרום לבעיות פוריות בגברים. זה יכול להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא לקבלת ייעוץ לפני תחילת הטיפול עם איברנס אם יש לך חששות בנושא פוריות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

איברנס מכילה לקטוז ונתרן.

תכשיר זה מכיל לקטוז (נמצא בחלב או במוצרי חלב). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

תכשיר זה מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמסה, כלומר נחשב נטול נתרן.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מינון איברנס המקובל בדרך כלל הוא:
- כמסה של 125 מ"ג פעם ביום, עם הארוחה, במשך 21 ימים רצופים ולאחר מכן הפסקה בת 7 ימים בנטילת התרופה, להשלמת מחזור של 28 ימים.
- כאשר איברנס ניתנת בשילוב עם מעכב ארומטאז, יש לקחת את המינון המקובל של מעכב הארומטאז. יש לעיין בעלון לצרכן של מעכב הארומטאז.
- כאשר איברנס ניתנת בשילוב עם פולווסטראנט, המינון המקובל של פולווסטראנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו-29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לעיין בעלון לצרכן של פולווסטראנט.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- חשוב ליטול את התרופה בערך באותו הזמן בכל יום.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את הכמסה בשלמותה. אין ללעוס, לחצות/לפתוח או לכתוש את הכמוסות.
- אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראה מהרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, או אם הקאת לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה נוספת באותו יום. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייברנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- **ירידה בספירת תאי הדם הלבנים במחזור הדם (נויטרופניה):** ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בדם היא מצב מאוד שכיח בשימוש בתרופה זו. מצב זה יכול להוביל לזיהומים חמורים, העלולים להוביל למוות. הרופא שלך יבצע ניטור של ספירות תאי הדם הלבנים שלך לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. אם את מפתחת במהלך הטיפול עם אייברנס ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק את הטיפול, להפחית את המינון או להמתין טרם התחלת מחזור הטיפול הבא. פני לרופא מיד אם את חשה בתסמינים של זיהום כגון חום או צמרמורות.
- **ירידה בספירת כדוריות הדם האדומות וירידה בספירת הטסיות במחזור הדם:** ירידה בספירת כדוריות הדם האדומות ובספירת הטסיות במחזור הדם היא מצב שכיח בשימוש בתרופה זו. פני לרופא מיד אם את מפתחת את אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול: סחרחורת, קוצר נשימה, חולשה, נטייה מוגברת לדימום או שטף דם, דימום מהאף.
- **בעיות בריאה (פנאומניטיס):** אייברנס עלולה לגרום לדלקת חמורה או מסכנת חיים של הריאות במהלך הטיפול שעלולה להוביל למוות. פני לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה כולל קשיי נשימה או קוצר נשימה, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה. ייתכן שהרופא יפסיק באופן זמני או לחלוטין את הטיפול עם אייברנס אם התסמינים חמורים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (≥ 10%) של אייברנס במתן יחד עם לטרוזול או פולווסטראנט:

נויטרופניה, תרומבוציטופניה, אנמיה, יובש בעור, הפרעה בחוש הטעם, עייפות, זיהומים, בחילה, פריחה, דלקת וכאבים בפה, שיער דק יותר או נשירת שיער, שלשול, ירידה/חוסר בתיאבון, הקאות, חולשה, לויקופניה, חום.

תופעות לוואי נוספות של אייברנס במתן יחד עם לטרוזול או פולווסטראנט: טשטוש ראייה, יובש בעין, דמיעה מוגברת, דימום מהאף, חום נויטרופני, חריגות בבדיקות דם של אנזימי הכבד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת 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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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.
- אחסני בטמפרטורה מתחת ל-30°C.
- אין להשתמש בתרופה אם את מבחינה בכמוסות שהינן שבורות/סדוקות/נראות פגומות.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell and printing ink. The hard gelatin capsule shell contains gelatin, red iron oxide, yellow iron oxide and titanium dioxide.

כמוסת אייברנס 75 מ"ג מכילה 55.77 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כמוסת אייברנס 100 מ"ג מכילה 74.37 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כמוסת אייברנס 125 מ"ג מכילה 92.96 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אייברנס כמוסות 125 מ"ג: כמוסה אטומה, בצבע קרמל, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בלבן בחלק העליון, ו-"PBC 125" בחלק התחתון.

אייברנס כמוסות 100 מ"ג: כמוסה אטומה, שחלקה העליון בצבע קרמל ועליו מוטבע "Pfizer" בלבן והחלק התחתון בצבע כתום ועליו מוטבע "PBC 100".

אייברנס כמוסות 75 מ"ג: כמוסה אטומה, בצבע כתום, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בלבן בחלק העליון, ו-"PBC 75" בחלק התחתון.

כל בקבוק מכיל 21 כמוסות.

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

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הם:

אייברנס כמוסות 75 מ"ג: 156-88-34525

אייברנס כמוסות 100 מ"ג: 156-89-34528

אייברנס כמוסות 125 מ"ג: 156-90-34529

עודכן ב-02/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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