

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

פמטרקסד טבע 100 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

כל בקבוקון מכיל:

100 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום)

Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 100 mg

פמטרקסד טבע 500 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

כל בקבוקון מכיל:

500 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום)

Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 500 mg

פמטרקסד טבע 1000 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

כל בקבוקון מכיל:

1000 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום)

Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 1000 mg

לאחר שחזור, התמיסה המרוכזת מכילה 25 מ"ג/מ"ל פמטרקסד. נדרש מיהול נוסף על ידי איש צוות רפואי טרם המתן.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מצטיי 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?

פמטרקסד טבע היא תרופה המשמשת לטיפול בסרטן.

פמטרקסד טבע בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול בחולים עם מזותליומה פלאורלית ממאירה שמחלתם אינה ניתנת לכריתה או שאינם מועמדים לכל ניתוח אחר למטרט ריפוי.

פמטרקסד טבע בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול כקו ראשון בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר מצוי במצב מקומי מתקדם או גורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.

פמטרקסד טבע מיועדת כטיפול יחיד לטיפול קו שני בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.

פמטרקסד טבע מיועדת כטיפול יחיד לטיפול אחזקתי בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש בחולים שמחלתם לא התקדמה מיד לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

קבוצה תרפויטית: אנלוגים של חומצה פולית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה הרגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פמטרקסד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- את מיניקה; עלִיך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע.
- "קיבלת לאחורונה או שאתה עומד לקבל חיסון נגד קדחת צהובה. ראה גם סעיף 2 - "אינטיראקציות/תגובות בין תרופות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפמטרקסד טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל כעת או אם סבלת בעבר בעמיעות בכליות, הטיפול עם הרופא או הרוקח של בית החולים, מאחר שיייתכן כי לא תוכל לקבל פמטרקסד טבע.
- לפני כל עירוי תילקחנה ממך דגימות דם לצורך בחינה של תפקודי הכליות והכבד וקביעת מידת ההתאמה לטיפול. כמו כן תיבדק ספירה של תאי דם על מנת **לקבוע את מידת ההתאמה לקבלת הטיפול** בפמטרקסד טבע. ייתכן שהרופא יחליט על שינוי המינון או על קביעת הטיפול וזאת בהתאם למצבר הכללי, ואם ספירות הדם הן נמוכות מדי. אם אתה מקבל גם ציספלאטין, הרופא יוודא כי אינך מיושב וכי אתה מקבל טיפול מתאים לפני ולאחר קבלת ציספלאטין וזאת על מנת למנוע הקאות.
- קיבלת או אם אתה עומד לקבל טיפול קרינה, דווח על כך לרופא, מאחר שתייתכן תגובה מקודמת או מאוחרת לקרינה בעת טיפול בפמטרקסד טבע.
- קיבלת חיסון לאחרונה, דווח על כך לרופא, מאחר שלדבר עלולות להיות השלכות רעות בעת טיפול בפמטרקסד טבע.
- אתה סובל ממחלת לב או בעל היסטוריה של מחלת לב, דווח על כך לרופא.
- אתה סובל מהצטברות נוזל סביב הריאות, הרופא עשוי להחליט על הוצאת הנוזל בטרם יייתן לך פמטרקסד טבע.

ילדים ומתבגרים:

אין ללתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים, מאחר שאין ניסיון עם תרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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 בית החולים. במיוחד אם אתה לוקח: תרופה כלשהי לטיפול בכאב או בדלקת (נפיחות) כגון תרופות הנרכשות ללא מרשם רופא (כגון איבופרופן).
שינוי סטרואידים (NSAIDs), לרבות תרופות הנרכשות ללא מרשם רופא (כגון איבופרופן).
קיימים סוגים רבים של NSAIDs השונים זה מזה במשך הפעולה. בהסתמך על התאריך המתוכנן לעירוי פמטרקסד טבע ו/או על מצב תפקוד הכליות, הרופא יצטרך ליעץ לך לגבי התרופות המותרות עבורך ומועדי הנטילה המותרים עבורך.
אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח אם חלק מהתרופות טבע ו/או פמטרקסד טבע.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון:

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. **דווחי על כך לרופא.**
יש להימנע משימוש בפמטרקסד טבע במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון הפוטנציאלי הכרוך בנטילת פמטרקסד טבע במהלך היריון. נשים חייבות במהלך היריון, להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

הנקה:

אם את מיניקה, דווחי על כך לרופא.

יש להפסיק להניק במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע.

פוריות:

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול בפמטרקסד טבע.
לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע ועד 3 חודשים לאחר הטיפול.
אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך 3 החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ.
פמטרקסד טבע עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.

הניגה ושימוש במכונות:

פמטרקסד טבע עלולה לגרום לך לתחושת עייפות. עלִיך להיזהר בעת נהיגה ברכב או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פמטרקסד טבע 100 מ"ג מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לבקבוקון, לפיכך היא נחשבת "נטולת נתרן".

פמטרקסד טבע 500 מ"ג מכילה כ- 54 מ"ג נתרן (מרכיב מרכזי במלח שולחן/בישול) לבקבוקון. כמות זו שוות ערך ל- 2.7% ממנת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגרים.

פמטרקסד טבע 1000 מ"ג מכילה כ- 109 מ"ג נתרן (מרכיב מרכזי במלח שולחן/בישול) לבקבוקון. כמות זו שוות ערך ל- 5.45% ממנת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך 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:

המינון של פמטרקסד טבע הוא 500 מ"ג לכל מטר מרובע של שטח פני הגוף. הגובה והמשקל נמדדים על מנת לחשב את שטח פני גופך. הרופא ישתמש בערך זה של שטח פני הגוף לחישוב המינון הנוכח עבורך. ייתכן כי מינון זה יותאם או ייתכן כי הטיפול יידחה בהתאם לספירות תאי הדם ולמצבר הכללי. רוקח של בית החולים, אח או רופא יערעבו את אבקת פמטרקסד טבע עם תמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה בטרם היא ניתנת לך. תמיד תקבל פמטרקסד טבע בעירוי לתוך אחד הוורידים. העירוי יימשך כ- 10 דקות.

בעת שימוש בפמטרקסד טבע בשילוב עם ציספלאטין:

הרופא או הרוקח של בית החולים יחשב את המינון הדרוש עבורך בהסתמך על הגובה והמשקל שלך. גם ציספלאטין ניתן בעירוי לתוך אחד הוורידים, והוא ניתן כ- 30 דקות לאחר סיום העירוי של פמטרקסד טבע. העירוי של ציספלאטין יימשך כשעתיים. בדרך כלל, העירוי יינתן אחת ל- 3 שבועות.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול:

קורטיקוסטרואידים: הרופא ירשום לך טבליות סטרואידים (מינון שווה ערך ל- 4 מ"ג דקסטמזון פעמיים ביום), אותן תצטרך ליטול ביום שלפני הטיפול, ביום הטיפול ובים שלאחר הטיפול בפמטרקסד טבע. תרופה זו ניתנת לך על מנת להפחית את שכיחותן וחומרתן של תגובות עוריות מהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול האנטי-סרטני.

תוספי ויטמינים:

הרופא ירשום לך חומצה פולית למתן דרך הפה (ויטמין) או תכשיר מולטי-ויטמינים המכיל חומצה פולית (350 עד 1,000 מיקרוגרם), אשר תצטרך ליטול פעם אחת ביום במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע.
עלִיך ליטול לפחות 5 מנות במהלך 7 הימים הקודמים למתן המנה הראשונה של פמטרקסד טבע.
עלִיך להמשיך בנטילת חומצה פולית במשך 21 ימים לאחר המנה האחרונה של פמטרקסד טבע.
כמו כן, תקבל זריקת ויטמין B₁₂ (1,000 מיקרוגרם) בשבוע שלפני מתן פמטרקסד טבע ולאחר מכן אחת ל- 9 שבועות בקירוב (מתאים ל- 3 קורסים של טיפול בפמטרקסד טבע).
ויטמין B₁₂ וחומצה פולית ניתנים לך במטרה להפחית את ההשפעות הרעילות האפשרויות של הטיפול האנטי-סרטני.

אין לעבור על המנה המומללת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם את שפירר במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק 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 בפמטרקסד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:

• חום או זיהום (תופעה שכיחה או מאוד שכיחה, בהתאמה): אם אתה סובל מחום של 38°C ומעלה, וחמצה או מסימני זיהום אחרים (מאחר שיייתכן כי מספר תאי הדם הלבבים נמוך יותר מהמספר הנורמלי; זוהי תופעה שכיחה מאוד). זיהום (פספס) עלול להיות חמור ועלול להוביל למוות.

- אם אתה מתחיל לחוש כאב בחזה (תופעה שכיחה) או אם יש לך קצב לב מהיר (תופעה לא שכיחה).
- אם אתה סובל מכאב, מאודם, מפניחות או מפצעים בפה (תופעה שכיחה מאוד).
- תגובה אלרגית: אם אתה מפתח פריחה עורית (תופעה שכיחה מאוד)/ תחושת צריבה או קעקוץ (תופעה שכיחה), או חום (תופעה שכיחה). במקרים נדירים, תגובות עוריות עלולות להיות חמורות ועלולות להוביל למוות. פנה לרופא אם אתה סובל מפריחה חמורה, מגרד או מהיווצרות שלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני).
- אם אתה סובל מעייפות, מתחושת עילפון, מפתח קוצר נשימה בקלות או אם אתה נראה חיזור (מאחר שיייתכן כי רמת ההמוגלובין שלך היא נמוכה יותר מהרמה הנורמלית; זוהי תופעה שכיחה מאוד).
- אם אתה סובל מדימום מהחניכיים, מהאף או מהפה או מכל דימום אחר שאינו נצטר, מבחין בשתן אדמדם או ורדרד, סובל מסייס, סובל משטט דם בלתי נצפויים (מאחר שיייתכן כי מספר תסיות נמוך יותר מהמספר הנורמלי; זוהי תופעה שכיחה).
- אם אתה סובל מקוצר נשימה פתאומי, מכאב עז בחזה או משיעול המלווה בכיח דמי (תופעה לא שכיחה) (לסמנים העלולים להעיד על קריש דם בכלי הדם של הריאות).

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**
- זיהום
 - דלקת של הלוע (pharyngitis)
 - ספירה נמוכה של נויטרופילים וגרנולוציטים (סוגי של תאי דם לבנים)
 - ספירת תאי דם לבנים נמוכה
 - רמת המוגלובין נמוכה
 - כאב, אודם, נפיחות או פצעים בפה
 - חוסר תיאבון
 - הקאות
 - שלשול
 - בחילות
 - פריחה עורית
 - עור מתקלף
 - ממצאים חריגים בבדיקות דם המעידים על פעילות מופחתת של הכליות
 - תשישות (עייפות)

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 ממשתמשים מתוך 100:

- זיהום דם
- חום עם רמה נמוכה של נויטרופילים וגרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים)
- ספירת תסיות נמוכה
- תגובה אלרגית
- התייבשות
- שינוי בחוש הטעם
- פגיעה בעצבים המוטוריים שיכולה לגרום לחולשה ולדלדול שרירים (בעיקר בידיים וברגליים)
- פגיעה בעצבים הסנסוריים שיכולה לגרום לאיבוד תחושה, לתחושת שריפה ולהליכה לא יציבה
- סחרחורת
- נפיחות או דלקת בלחמית (קרומ שאליו מחובר עפעף העין והמסכה את השטח הלבן שבעין)
- עיניים יבשות
- עיניים דמועות
- יובש בלחמית (קרומ שאליו מחובר עפעף העין והמסכה את השטח הלבן שבעין) ובקרנית (שכבה שקופה הנמצאת לפני קשתית ואישון העין)
- נפיחות בעפעפיים
- בעיות בעיניים הכוללות יובש, דימוע וגירוי ו/או כאב
- אי ספיקת לב (מצב המשפיע על כוח השאיבה של שרירי הלב)

- קצב לב לא סדיר
- קשיי עיכול
- עצירות
- כאב בטן
- כבד: עלייה בכמות בדם של חומרים המיוצרים על ידי הכבד
- פיגמנטציה מוגברת של העור
- עור מגורה
- פריחה עורית הדומה ללוח מטרה
- נשירת שיער
- חרלת (סרפודת)
- אי ספיקת כליות
- ירידה בתפקוד הכליות
- חום
- כאב
- עודף נוזלים ברקמות הגוף, הגורם לנפיחות
- כאב בחזה
- דלקת וכיב בריריות המצפות את דרכי העיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 ממשתמשים מתוך 1,000:

- ירידה ברמות תאי דם אדומים, לבנים וטסיות
- שבץ
- שבץ הנגרם מחסימת עורק המוביל למוח
- דימום תוך גולגולתי
- אנגינה (כאב חזה הנגרם מהפחתה בזרימת הדם ללב)
- התקף לב
- הצרה או חסימה של העורקים הקרוניריים
- קצב לב מואץ
- זרימת דם לקויה לגפיים
- חסימה של אחד מהעורקים הראתיים
- דלקת והצטלקות של דפנות הריאות עם בעיות נשימה
- דימום מפי הטבעת
- דימום במערכת העיכול
- קרע במעי
- דלקת בדפנות הוושט
- דלקת בדפנות המעי הגס, היכולה להיות מלווה בדימום מהמעיים או מהרקטום (נראה רק בשילוב עם ציספלאטין)
- דלקת, בצקת, אריתמה ושחיקת פני שריר הוושט הנגרמים מטיפול בהקרנות
- דלקת של הריאות הנגרמת מטיפול בהקרנות

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 ממשתמשים מתוך 10,000:

- הרס של תאי דם אדומים
- שוק אנאפילקטי (תגובה אלרגית חמורה)
- דלקת כבד
- אדמומיות של העור
- פריחה עורית המתפתחת באזור שהוקרן בעבר

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- דלקת של העור והרקמות הרכות
- תסמונת סטיבן ג'ונסון (תגובה חמורה של העור והרקמות הרכות העלולה להיות מסכנת חיים)
- נמק אפידרמלי רעלני - Toxic epidermal necrolysis - תגובה עורית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים)
- הפרעה אוטואימונית הגורמת לפריחות בעור ולשלפוחיות ברגליים, בזרועות ובבטן
- דלקת בעור המאופיינת בנוכחות שלפוחיות מלאות בנוזל
- עור שברירי, שלפוחי, שחיקה והצטלקות של העור
- אדמומיות, כאב ונפיחות בעיקר בגפיים התחתונות
- דלקת של העור ושל השומן שמתחת לעור (פסאודוצלוליטיס)
- דלקת של העור (דרמטיטיס)
- עור ההופך להיות מודלק, מגרד, אדום, סדוק ומחוספס
- נקודות המגרדות מאוד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- היווצרות סוכרת, בעיקר עקב פתולוגיה של הכליות
- הפרעה בכליות המערבת מוות של תאי אפיתל טובולרי היוצרים את צינוריות הכליה

אם הושגה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שזיהה בעלון, עלִיך 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" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 הבקבוקון והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

בקבוקונים סגורים: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

תמיסות משוחזרות ותמיסות עירוי:

היצבות הכימית והפיזיקלית של תמיסות משוחזרות ותמיסות עירוי של פמטרקסד טבע הודגמה במשך 24 שעות בקיורר (8°C – 2°C). מהיבט מיקרוביולוגי יש להשתמש במוצר באופן מייד. אם השימוש אינו מייד, משך ותנאי האחסון לפני השימוש הם באחריותו של המשתמש ובכל מקרה לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה 8°C – 2°C.

תרופה זו מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד; יש לפנות כל שארית תמיסה שנותרה ללא שימוש בהתאם לדרישה המקומית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, sodium hydrochloride, hydrochloric acid (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי.

אבקה מייובשת בהקפאה בצבע לבן עד צהוב בהיר או ירוק-צהוב.

כל אריזה מכילה בקבוקון פמטרקסד טבע אחד.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פמטרקסד טבע 100 מ"ג: 156.39.34393

פמטרקסד טבע 500 מ"ג: 156.40.34410

פמטרקסד טבע 1000 מ"ג: 156.41.34411

לשם הפשוטות וההקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת ללבני שני המינים.

teva