<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אברולימוס טבע 2.5 מ"ג
אברולימוס טבע 5 מ"ג
אברולימוס טבע 7.5 מ"ג
אברולימוס טבע 10 מ"ג
טבליות

הרכב:
כל טבליה של אברולימוס טבע 2.5 מ"ג מכילה:
אברולימוס 2.5 מ"ג Everolimus 2.5 mg

כל טבליה של אברולימוס טבע 5 מ"ג מכילה:
אברולימוס 5 מ"ג Everolimus 5 mg

כל טבליה של אברולימוס טבע 7.5 מ"ג מכילה:
אברולימוס 7.5 מ"ג Everolimus 7.5 mg

כל טבליה של אברולימוס טבע 10 מ"ג מכילה:
אברולימוס 10 מ"ג Everolimus 10 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
אברולימוס טבע מיועדת ל:
• טיפול בחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים Subependymal Giant Cell Astrocytoma) (SEGA)) הקשור בטרשת קרשית (Tuberous Sclerosis Complex (TSC)) להם לא מתאים ניתוח.
• טיפול בחולים מבוגרים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה ((Angiomyolipoma (AML)) כאשר הגידול הכלייתי אינו מצריך ניתוח מיידי. סוג זה של גידולים קשור במצב גנטי המכונה טרשת קרשית (Tuberous Sclerosis Complex).
• טיפול בחולים עם גידולים נוירואנדוקריניים מתקדמים שמקורם בלבלב שאינם ניתנים להסרה באמצעות ניתוח, שהתקדמו מקומית או מחלה גרורתית.
• טיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונלי חיובי ו-HER2 שלילי, בשילוב עם אקסמסטן, בנשים בגיל הבלות, ללא מחלה גרורתית מפושטת באיברים פנימיים המלווה בתסמינים, לאחר חזרה של המחלה או התקדמות של המחלה בעקבות טיפול של מעכבי ארומאטאז שאינם סטרואידלים.
• טיפול בסרטן כליות מתקדם (Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)) לאחר שטיפול בתרופות המכוונות נגד גורם גדילה של אנדותל כלי הדם (Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) targeted therapy) לא עזרו בעצירת המחלה.
• טיפול בגידולים נוירואנדוקרינים שמקורם במערכת העיכול או הריאה, בשלב מקומי מתקדם, גרורתי או שלא ניתנים להסרה באמצעות ניתוח, בדרגת התמיינות טובה (דרגה 1 או דרגה 2), לא פונקציונליים, במבוגרים בהם המחלה התקדמה.

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-סרטנית.
אברולימוס טבע זו תרופה שהחומר הפעיל שלה נקרא אברולימוס. תרופה אנטי-סרטנית אשר מפחיתה את אספקת הדם לתאי הסרטן ובכך יכולה להפחית את הגדילה ואת ההתפשטות של תאי הסרטן.
אברולימוס טבע גם יכולה להקטין את הגודל של תאי גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה ותאי גידול מוחי מסוג SEGA.
שני הגידולים האחרונים נגרמים על ידי הפרעה גנטית הנקראת טרשת קרשית (TSC).

2. לפני השימוש בתרופה
אברולימוס טבע תירשם לך רק על ידי רופא מומחה עם ניסיון בטיפול בסרטן או על ידי רופא מומחה לטיפול בחולים עם טרשת קרשית.
הקפד למלא את כל הוראות הרופא. הן יכולות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.
אם יש לך שאלות כלשהן על אברולימוס טבע או אם אתה זקוק להסבר מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.
אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומרים דומים כגון sirolimus, temsirolimus, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). אם חווית תגובה אלרגית בעבר או אם אתה חושב שאתה אלרגי, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באברולימוס טבע, ספר לרופא אם:
• יש לך בעיות כלשהן בכבד או אם היו לך מחלות כלשהן אשר ייתכן שהשפיעו על הכבד. במקרה זה, ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון אחר של אברולימוס טבע או יצטרך להפסיק את הטיפול, באופן זמני או קבוע.
• יש לך סוכרת (רמות גבוהות של סוכר בדם). אברולימוס טבע עלולה לגרום לעלייה של רמות הסוכר בדם ולהחמיר סוכרת. הדבר עלול לגרום לצורך בטיפול תרופתי כמו אינסולין ו/או טיפול פומי בתכשיר נגד סוכרת. ספר לרופא אם אתה מרגיש צמא מוגבר או עלייה בתכיפות במתן שתן.
• עליך לקבל חיסון במהלך הטיפול באברולימוס טבע, שכן ייתכן שהחיסון יהיה פחות יעיל. חשוב לשוחח עם הרופא לגבי ילדים הסובלים מגידול מוחי מסוג SEGA, בנושא השלמת סדרת חיסוני הילדות לפני הטיפול באברולימוס טבע.
• יש לך רמת כולסטרול גבוהה. אברולימוס טבע עלולה להעלות את רמת הכולסטרול ו/או שומני דם אחרים.
• עברת לאחרונה ניתוח רציני, או אם עדיין יש לך פצע שלא נרפא בעקבות ניתוח. אברולימוס טבע עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בריפוי פצעים.
• יש לך זיהום כלשהו. ייתכן שיהיה צורך לטפל בזיהום לפני התחלת הטיפול באברולימוס טבע.
• הייתה לך בעבר דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B), מאחר שעשויה להיות הפעלה מחדש של המחלה במהלך הטיפול עם אברולימוס טבע (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
• אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
• עברת או עומד לעבור טיפול בקרינה (רדיותרפיה).

בנוסף אברולימוס טבע עלולה:
• להחליש את מערכת החיסון. לכן ייתכן שתהיה בסיכון לזיהום במהלך הטיפול באברולימוס טבע. אם תפתח חום או סימנים אחרים לזיהום, היוועץ ברופא.
חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ועלולות להיות להם השלכות קטלניות במבוגרים ובילדים.
• להשפיע על תפקוד הכליות. לכן, הרופא יינטר את תפקוד הכליות במהלך הטיפול באברולימוס טבע.
• לגרום לקוצר נשימה, שיעול וחום (ראה גם בסעיף 4 - "תופעות לוואי").
• לגרום להתפתחות פצעים בפה (כיבי פה). הרופא עשוי לשנות או להפסיק את הטיפול באברולימוס טבע. ייתכן שתצטרך טיפול עם שטיפות פה, ג'ל או תכשיר אחר. חלק משטיפות הפה וסוגי הג'ל עלולים לגרום להחמרה בכיבים, לכן אל תנסה דבר מבלי לבדוק עם הרופא תחילה. הרופא עשוי להתחיל מחדש את הטיפול באברולימוס טבע באותו מינון או במינון נמוך יותר.
• לגרום לסיבוכים של טיפול בקרינה. סיבוכים חמורים של טיפול בקרינה (כגון קוצר נשימה, בחילות, שלשולים, פריחות בעור וכאבים בפה, בחניכיים ובגרון), כולל מקרים קטלניים, נצפו בחלק מהחולים שנטלו אברולימוס טבע במקביל לטיפול בקרינה או שנטלו אברולימוס טבע זמן קצר לאחר שעברו טיפול בקרינה. בנוסף, דווח על תופעה שמכונה תסמונת זיכרון קרינה (radiation recall syndrome) הכוללת אדמומיות עור או דלקת ריאות באזור טיפול בקרינה קודם, בחולים שעברו טיפול קרינה בעבר. ספר לרופא אם אתה מתכנן לעבור טיפול בקרינה בזמן הקרוב, או אם עברת טיפול בקרינה בעבר.

דווח לרופא מייד אם אתה מרגיש בתסמינים אלו.
ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18):
אברולימוס טבע מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים בעלי תפקודי כבד תקינים עם גידול מוחי מסוג SEGA הקשור בטרשת קרשית (TSC).
הבטיחות והיעילות של אברולימוס טבע בילדים מתחת לגיל שנה עם גידול מוחי מסוג SEGA הקשור בטרשת קרשית (TSC) לא הוכחו. לא קיימים נתונים.
אברולימוס טבע אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים להתוויות מאושרות אחרות.
בדיקות ומעקב:
לפני ובמהלך הטיפול באברולימוס טבע עליך לעבור בדיקות דם שגרתיות, אשר ינטרו את כמות תאי הדם בגופך (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות), על מנת לראות אם לאברולימוס טבע יש השפעה שאינה רצויה על תאים אלו. כמו כן, יבוצעו בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכליות (רמות של קראטינין, ריכוז החנקן בצורת שתנן (אוראה) או חלבון בשתן), תפקודי הכבד (רמות של טרנסאמינאזות בדם) וכן רמות הסוכר, השומנים והכולסטרול בדם, היות שכל אלו עשויים להיות מושפעים מאברולימוס טבע.
אם אתה נוטל אברולימוס טבע לטיפול בגידול מוחי מסוג SEGA הקשור לטרשת קרשית (TSC), בדיקות דם שגרתיות נדרשות על מנת למדוד כמה אברולימוס טבע יש בדמך. מידע זה יעזור לרופא להחליט כמה אברולימוס טבע אתה צריך ליטול.
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אברולימוס טבע עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן עם אברולימוס טבע, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אברולימוס טבע או את מינון התרופות האחרות.
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:
התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי בשימוש עם אברולימוס טבע:
• תרופות אנטי-פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול.
• תרופות לטיפול בסוגים של זיהומים בקטריאליים, אנטיביוטיקות כגון: קלריתרומיצין, טליתרומיצין או אריתרומיצין.
• תרופות המשמשות לטיפול באיידס (HIV) כגון: ריטונאביר.
• וראפאמיל או דילטיאזם, תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב או בלחץ דם גבוה.
• תרופה לוויסות קצב לב: דרונדארון.
• תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל על ידי הגוף: ציקלוספורין.
• תרופה המעכבת גדילת תאים לא תקינים: אימטיניב.
• מעכבי האנזים Angiotensin Converting Enzyme (ACE), תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב וכלי דם אחרות, כגון: רמיפריל.
• נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.
• קנאבידיול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים).

התרופות הבאות עלולות להפחית את יעילות אברולימוס טבע:
• תרופה המשמשת לטיפול בשחפת: ריפאמפיצין.
• אפאוירנז או נביראפין - המשמשות לטיפול באיידס (HIV).
• סנט ג'ון וורט (St. John's Wort) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים (ידועה גם בשם *Hypericum Perforatum*).
• דקסאמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במגוון רחב של מצבים כולל בדלקות או בבעיות במערכת החיסון.
• תרופות לטיפול בפרכוסים או בהתקפי אפילפסיה, תרופות אנטיאפילפטיות כגון: פניטואין, קארבאמזפין או פנובארביטל.

יש להימנע מתרופות אלו במהלך הטיפול באברולימוס טבע. אם הנך נוטל אחת מתרופות אלו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת או שישנה את המינון של אברולימוס טבע.
במטופלים עם TSC אשר נוטלים תרופות נגד פרכוסים, שינוי במינון של התרופה נגד הפרכוסים (העלאה או הורדה) עלול להצריך שינוי במינון של אברולימוס טבע, הרופא יחליט על כך. אם חל שינוי במינון התרופה שלך נגד פרכוסים, אנא ידע את הרופא.
שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.
אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול באברולימוס טבע. זה עלול להעלות את כמות התרופה בדם, ייתכן לרמה מזיקה.
היריון, הנקה ופוריות:
היריון:
אברולימוס טבע יכולה לפגוע בעובר שלך ואינה מומלצת במהלך ההיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון. הרופא ידון איתך האם עלייך לקחת אברולימוס טבע במהלך ההיריון.
פוריות:
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר (כגון: קונדומים או גלולות) במהלך הטיפול באברולימוס טבע ולמשך 8 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. אם את חושבת שאת בהיריון, פני לרופא לייעוץ **לפני** נטילה נוספת של אברולימוס טבע.
ייתכן שיש לאברולימוס טבע השפעה על פוריות הגבר והאישה. אם אתם מעוניינים בהיריון - היוועצו ברופא.
היעדרות של מחזור הווסת (amenorrhea) בנשים שקודם לכן קיבלו ווסת נצפתה בנשים מסוימות אשר נטלו אברולימוס.
הנקה:
אברולימוס טבע עלולה לפגוע בתינוק היונק שלך. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה של אברולימוס טבע. ספרי לרופא אם את מיניקה.
נהיגה ושימוש במכונות:
יש לפעול במשנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות בזמן השימוש בתרופה במיוחד אם אתה חש בעייפות בלתי רגילה, היות שעייפות הינה תופעת לוואי שכיחה עד שכיחה מאוד של אברולימוס טבע.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
אברולימוס טבע מכילה **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אם אתה סובל מתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי") במהלך הטיפול באברולימוס טבע, ייתכן שהרופא יפחית את המינון של אברולימוס טבע שעליך ליטול או יורה לך להפסיק את הטיפול באברולימוס טבע לזמן מה או באופן קבוע.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה:
יש ליטול אברולימוס טבע דרך הפה פעם ביום, בכל יום בערך באותו הזמן, בעקביות עם או ללא מזון.
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה ואת העלון איתך כדי שהרופא ידע מה נטלת. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי דחוף.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה במועד הבא הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך 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 באברולימוס טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק את נטילת אברולימוס טבע ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי, אם אתה או ילדך חווה אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:
• קשיים בנשימה או בבליעה.
• נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (סימנים לאנגיואדמה).
• גירוד חמור בעור, עם פריחה אדומה או עם נפיחויות בולטות.

תופעות לוואי חמורות של אברולימוס טבע כוללות:
תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונלי חיובי, סרטן כליות מתקדם ובגידולים נוירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בלבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
• עלייה בטמפרטורת הגוף, צמרמורות (סימנים של זיהום).
• חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה, תהליך דלקתי ברקמת הריאה (pneumonitis)).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
• צמא מופרז, מתן שתן מוגבר, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, עייפות (סימנים לסוכרת).
• דימום (שטף דם), לדוגמה בדופן המעיים.
• ירידה חמורה במתן שתן (סימנים של כשל כלייתי - אי ספיקת כליות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
• חום, פריחה עורית, כאבי מפרקים ודלקת, עייפות, אובדן תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור), כאב בבטן ימנית עליונה, צואה בהירה, שתן כהה (יכולים להיות סימנים להפעלה מחדש של דלקת הכבד מסוג B (הפטיטיס B)).
• קוצר נשימה, קשיים בנשימה בזמן שכיבה, נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים (סימנים של אי ספיקת לב).
• נפיחות ו/או כאב באחת הרגליים, בדרך כלל בשוק, אדמומיות או עור חמים באזור המושפע (סימנים של חסימת כלי דם (וריד) ברגליים עקב קריש דם).
• התקפה פתאומית של קוצר נשימה, כאב בחזה או שיעול דמי (יכולים להיות סימנים של תסחיף ריאתי, מצב המתרחש כאשר עורק אחד או יותר בריאות נחסם).
• ירידה חמורה במתן שתן, נפיחות ברגליים, הרגשת בלבול, כאב בגב (סימנים של כשל כלייתי פתאומי).
• פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת גם רגישות יתר).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
• קוצר נשימה או נשימה מהירה (סימנים של תסמונת מצוקה נשימתית חדה).

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא כי תוצאותיהן עלולות להיות מסכנות חיים.
תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה כתוצאה מזיהום (דלקת ריאות/pneumonia)).
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
• נפיחות, תחושת כובד או הידוק, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים חריגה ברקמה רכה עקב חסימה במערכת הלימפה (בצקת לימפטית/lymphedema)).
• פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, נקראת גם רגישות יתר).
• חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה, תהליך דלקתי ברקמת הריאה (pneumonitis)).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
• פריחה של שלפוחיות קטנות מלאות נוזל המופיעות על עור אדמומי (סימנים של זיהום ויראלי שעלול להיות חמור, הנקרא גם הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת)).
• חום, צמרמורת, נשימה וקצב לב מהירים, פריחה וייתכן בלבול וחוסר התמצאות (סימנים לזיהום חמור, הנקרא גם אלח-דם (sepsis)).

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא כי תוצאותיהן עלולות להיות מסכנות חיים.
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונלי חיובי, סרטן כליות מתקדם או גידולים נוירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בלבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה:
רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה); אובדן תיאבון, הפרעה בטעם; כאב ראש; דימום מהאף; שיעול; כיבים בפה; אי נוחות בבטן כולל בחילה או שלשול; פריחה בעור; גרד; הרגשת חולשה או עייפות; עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)); נפיחות בזרועות, ידיים, כפות רגליים, קרסוליים או אזור אחר בגוף (סימנים של בצקת); איבוד משקל; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם).
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות לוואי שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); קוצר נשימה (דיספניאה); צמא, ירידה במתן שתן, שתן כהה, עור סמוק ויבש, אי שקט (סימנים של התייבשות); בעיות בשינה (נדודי שינה); כאב ראש, סחרחורות (סימנים של לחץ דם גבוה - יתר לחץ דם); נפיחות של חלק או כל הזרוע (כולל האצבעות) או הרגליים (כולל אצבעות הרגליים), תחושת כבדות, תנועה מוגבלת, אי נוחות (תסמינים אפשריים של לימפאדמה); חום, כאב גרון, כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה ו/או נויטרופניה)); חום; זיהום בדופן הפנימית של הפה, של הקיבה, של המעיים; יובש בפה; צרבת (קשיי עיכול); הקאות; קושי בבליעה (דיספגיה); כאב בטן; אקנה; פריחה וכאב של כפות הידיים או של כפות הרגליים (hand-foot syndrome); האדמה של העור (אדמנת); כאב במפרקים; כאב בפה; הפרעות במחזור הווסת כגון מחזורי ווסת לא סדירים; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עלייה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטמיה); רמה נמוכה של סידן בדם (היפוקלצמיה); יובש בעור, קילוף עור, נגעים בעור; הפרעות בציפורניים, שבירת ציפורניים; נשירת שיער קלה; תוצאות בדיקות דם של הכבד שאינן תקינות (עלייה באלאנין ובאספרטט אמינוטרנספראז); תוצאות בדיקות דם של הכליה שאינן תקינות (עלייה בקראטינין); נפיחות בעפעף; חלבון בשתן.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות לוואי שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
חולשה, דימום או חבלה ספונטניים וזיהומים שכיחים עם סימנים כגון: חום, צמרמורות, גרון כואב או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם (פנציטופניה)); אובדן חוש הטעם (ageusia); שיעול דמי (גניחת דם); הפרעות במחזור הווסת כגון היעדר מחזור חודשי (אל-וסת); מתן שתן בתדירות גבוהה יותר במהלך היום; כאבים בחזה; החלמה לא תקינה של פצעים; גלי חום; הפרשות מהעין המלוות בגרד ואודם, עין ורודה או אדומה (דלקת הלחמית).
תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
עייפות, קוצר נשימה, סחרחורות, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים, ייתכן כתוצאה מסוג של אנמיה הנקראת pure red cell aplasia); נפיחות של הפנים, מסביב לעיניים, לפה ובתוך הפה ו/או הגרון, כמו כן נפיחות הלשון וקושי בלנשום או לבלוע (ידוע גם כאנגיואדמה), יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות עור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.
אם תופעות לוואי אלו מחמירות, אנא פנה לרופא ו/או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול.
תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה:
דלקת של דרכי הנשימה העליונות; כאב גרון ונזלת (nasopharyngitis); כאב ראש, לחץ בעיניים, באף או באזור הלחיים (סימנים של דלקת בסינוסים ובמעברים של האף (סינוסיטיס)); זיהום בדרכי השתן; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם); ירידה בתיאבון; כאב ראש; שיעול; כיבים בפה; שלשול; הקאה, אקנה; פריחה בעור; הרגשת עייפות; חום; הפרעות במחזור הווסת כגון: היעדר מחזור חודשי (אל וסת) או מחזורי וסת לא סדירים, כאב גרון (דלקת הלוע/pharyngitis); כאב ראש, סחרחורות (סימנים של לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)).
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות לוואי שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
זיהום באוזן התיכונה; חניכיים נפוחות ומדממות (סימנים לזיהום בחניכיים (gingivitis)); דלקת בעור (צלוליטיס); רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עלייה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטמיה); רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה); עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)); חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה, נויטרופניה)); דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); כאב בפה; דימום מהאף; אי נוחות בבטן כגון בחילה; כאב בטן; כאב חמור בבטן התחתונה ובאזור האגן שעשוי להיות חד, עם שיבושים במחזור הווסת (ציסטה בשחלה); כמות עודפת של גזים במעיים (נפיחנות); עצירות; כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, נפיחות של הבטן (סימנים לדלקת של הקרום הרירי המרפד את הקיבה הידועה גם כדלקת קיבה (gastritis) או דלקת קיבה ומעי (gastroenteritis) ויראלית); יובש בעור, גרד; מצב דלקתי של העור המאופיין באודם, בגרד, בציסטות המדליפות נוזלים שלאחר מכן עוטות קליפה, מתקלפות או נעשות קשיחות (dermatitis acneiform); נשירת שיער; חלבון בשתן; הפרעות במחזור הווסת כגון: דימום יתר בווסת (menorrhagia) או דימום וגינלי; בעיות בשינה (נדודי שינה); חוסר שקט; תוקפנות; רמה גבוהה של אנזים בדם הנקרא לקטאט דהידרוגינאז, הנותן מידע על בריאותם של איברים מסוימים; רמה גבוהה יותר בדם של ההורמון המעורר ביוץ (עלייה בהורמון הצהבה, LH); ירידה במשקל.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות לוואי שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
עוויתות שרירים, חום, שתן אדום-חום (ייתכן שאלו סימנים של הפרעת שרירים (rhabdomyolysis)); שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (סימנים של דלקת בדרכי הנשימה הנקראת גם דלקת סימפונות ויראלית/ברונכיטיס ויראלי); הפרעה בטעם; הפרעות במחזור הווסת כגון עיכוב במחזור הווסת; רמה גבוהה יותר בדם של הורמון הרבייה הנשי (עלייה בהורמון מגרה זקיק, FSH).
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות עור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.
אם תופעות לוואי אלו מחמירות אנא פנה לרופא ו/או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
התפרצות מחדש של הפטיטיס B אובחנה במספר חולים אשר נוטלים אברולימוס טבע. דווח לרופא אם אתה חש בתסמינים של הפטיטיס B במהלך הטיפול בתרופה. התסמינים הראשוניים יכולים לכלול חום, פריחה עורית, כאב ודלקת במפרקים. תסמינים אחרים יכולים לכלול עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור) וכאבים בבטן ימנית עליונה. צואה בהירה או שתן כהה גם יכולים להיות סימנים לצהבת.
דיווח 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 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 ולטווח 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל-25°C.
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, butylated hydroxytoluene.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אברולימוס טבע 2.5 מ"ג: טבליה לבנה, מלבנית, שטוחה, עם קצוות משופעים. בצד אחד של הטבליה מוטבע "EV" ו-"2.5" בצידה השני.
אברולימוס טבע 5 מ"ג: טבליה לבנה, מלבנית, שטוחה, עם קצוות משופעים. בצד אחד של הטבליה מוטבע "EV" ו-"5" בצידה השני.
אברולימוס טבע 7.5 מ"ג: טבליה לבנה, מלבנית, שטוחה, עם קצוות משופעים. בצד אחד של הטבליה מוטבע "EV" ו-"7.5" בצידה השני.
אברולימוס טבע 10 מ"ג: טבליה לבנה, מלבנית, שטוחה, עם קצוות משופעים. בצד אחד של הטבליה מוטבע "EV" ו-"10" בצידה השני.
כל אריזה מכילה 10, 30, 50, 60, 90 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
העלון נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משה"ב.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אברולימוס טבע 2.5 מ"ג: 163.28.35376.
אברולימוס טבע 5 מ"ג: 163.29.35377.
אברולימוס טבע 7.5 מ"ג: 163.30.35378.
אברולימוס טבע 10 מ"ג: 163.31.35379.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.