עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ״ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טברקטה 150 מ״ג
טברקטה 200 מ״ג
טבליות מצופות

מרכיב פעיל:
קפמטיניב כדיהידרוכלוריד מונוהידראט (capmatinib as dihydrochloride monohydrate).

כל טבליה מכילה 150 מ״ג או 200 מ״ג קפמטיניב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טברקטה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מסרטן ריאות המכונה סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) גרורתי (אשר התפשט לאזורים אחרים בגוף) שקיימת בו תשנית (מוטציה) הגורמת לדילוג על אקסון 14 בגן mesenchymal epithelial transition (MET), אשר זוהתה על ידי בדיקה מאושרת.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסרטן, מעכב של פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 ״מידע נוסף״).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטברקטה ספר לרופא על מצבך הרפואי, לרבות אם:
- אתה סובל או סבלת מבעיות בריאותיך או מבעיות נשימתיות אחרות מלבד סרטן הריאות.
- אתה סובל או סבלת מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת מבעיות בלבלב.
- את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה (ראי גם בהמשך בסעיף ״היריון, הנקה ופוריות״).
- אתה גבר ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להיריון (ראה גם בהמשך בסעיף ״היריון, הנקה ופוריות״).

בעיות ריאתיות או נשימתיות. טברקטה עלולה לגרום לדלקת ריאות אשר יכולה לגרום למוות. דווח לרופא באופן מיידי אם תפתח תסמינים חדשים כלשהם או החמרה בתסמינים (ראה פרק 4 ״תופעות לוואי״).

בעיות בכבד. טברקטה עלולה לגרום לתוצאות חריגות של תפקודי כבד בבדיקות דם. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בטברקטה. דווח לרופא באופן מיידי אם תפתח סימנים ותסמינים כלשהם של בעיות בכבד (ראה פרק 4 ״תופעות לוואי״).

סיכון לרגישות לאור השמש (רגישות לאור). עורך עלול להיות רגיש לשמש (רגישות לאור) במהלך הטיפול בטברקטה. עליך להשתמש במסנן קרינה או ללבוש בגדים המכסים את עורך במהלך הטיפול בטברקטה על מנת להגביל את החשיפה הישירה לאור השמש.

ילדים ומתבגרים
טברקטה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב
הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בטברקטה.

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.
טברקטה ותרופות אחרות הניתנות בו-זמנית עשויות להשפיע זו על זו ולגרום לתופעות לוואי. במיוחד אם אתה לוקח:

השפעת תרופות אחרות על טברקטה
מעכבי CYP3A חזקים
מתן משולב של טברקטה עם מעכב חזק של CYP3A (למשל: איטראקונאזול, קטוקונאזול, קלריתרומיצין, נפזודון, לופינביר/ריטונביר) מעלה את הריכוז של קפמטיניב בדם, דבר העלול להגביר את השכיחות והחומרה של תופעות לוואי לטברקטה. במקרה כזה תידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לוואי.

משפעלי CYP3A חזקים ומתונים
מתן משולב של טברקטה עם משפעל חזק של CYP3A [למשל: ריפאמפיצין, פניטואין, קארבאמאזפין, St. John's wort (שורש סנט ג׳ונס, ידוע גם *כהיפריקום פרפורטום*)] מפחית את הריכוז של קפמטיניב בדם. כמו כן, מתן משולב של טברקטה עם משפעל CYP3A מתון (למשל: אפאבירנז, פנובארביטאל) עלול גם הוא להפחית את הריכוז של קפמטיניב. ירידה בריכוז של קפמטיניב בדם עלולה להפחית את הפעילות האנטי-סרטנית של טברקטה. יש להימנע מנטילה משולבת של טברקטה עם משפעלי CYP3A חזקים ומתונים.

השפעת טברקטה על תרופות אחרות
סובסטרטים של CYP1A2
מתן משולב של טברקטה מגביר את הריכוז בדם של סובסטרט של CYP1A2 (למשל: טיזנידין, תאופילין), דבר העלול להגביר את תופעות הלוואי לסובסטרטים אלה. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב של טברקטה עם סובסטרטים של CYP1A2, הרופא יורה לך להפחית את מינון הסובסטרט של CYP1A2.

סובסטרטים של P-glycoprotein (P-gp) ו-Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)
מתן משולב של טברקטה מגביר את הריכוז בדם של סובסטרט של P-gp (למשל: דיגוקסין, פקסופנאדין) ושל סובסטרט של BCRP (למשל: רוזובסטטין, סולפאסאלאזין), דבר העלול להגביר את תופעות הלוואי לסובסטרטים אלה. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב של טברקטה עם סובסטרטים של P-gp או BCRP, הרופא יורה לך להפחית את מינון הסובסטרט של P-gp או BCRP.

סובסטרטים של MATE1 ו- MATE2K
מתן משולב של טברקטה עלול להגביר את הריכוז בדם של סובסטרטים של MATE1 ו- MATE2K (למשל סימטידין, פירימתמין), דבר העלול להגביר את תופעות הלוואי לסובסטרטים אלה. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב של טברקטה עם סובסטרטים של MATE1 או MATE2K, הרופא יורה לך להפחית את מינון הסובסטרט של MATE1 או MATE2K.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. מומלצת צריכת נוזלים מספקת.

היריון, הנקה ופוריות
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.

היריון
טברקטה יכולה לפגוע בעובר.
נשים המסוגלות להרות:
- הרופא צריך לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול בטברקטה.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של טברקטה. שוחחי עם הרופא על סוגי אמצעי המניעה העשויים להתאים לך במהלך פרק זמן זה.
- דווחי לרופא באופן מיידי אם הרית או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בטברקטה.

גברים שיש להם בנות זוג המסוגלות להרות:
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של טברקטה.

הנקה
אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של טברקטה. אם את מניקה או מתכננת להניק דווחי לרופא. לא ידוע אם טברקטה עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
טברקטה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

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 400 מ״ג טברקטה פעמיים ביום עם או ללא מזון. מומלצת צריכת נוזלים מספקת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבליות טברקטה בשלמותן. אין לשבור, ללעוס או לכתוש טבליות טברקטה.

הרופא עשוי לשנות לך את המינון, להפסיק את הטיפול בטברקטה באופן זמני או לצמיתות אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.
אין לשנות את המינון או להפסיק את נטילת טברקטה, אלא בהוראת הרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד או הקאת מנה של טברקטה, **אין** ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטברקטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טברקטה עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, לרבות:
- **בעיות ריאתיות או נשימתיות** (מחלה בין-רקמתית של הריאה, דלקת ריאות). טברקטה עלולה לגרום לדלקת ריאות אשר יכולה לגרום למוות. דווח לרופא באופן מיידי אם תפתח תסמינים חדשים כלשהם או החמרה בתסמינים, לרבות:
    - שיעול
    - חום
    - קשיי נשימה או קוצר נשימה
- **בעיות בכבד.** טברקטה עלולה לגרום לתוצאות חריגות של תפקודי כבד בבדיקות דם (כגון רמה גבוהה של אלאנין אמינוטרנספראז ו/או אספרטאט אמינוטרנספראז ו/או בילירובין). הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בטברקטה. דווח לרופא באופן מיידי אם תפתח סימנים ותסמינים כלשהם של בעיות בכבד, לרבות:
    - העור או לובן העיניים הופכים לצהובים (צהבת)
    - חוסר תיאבון במשך מספר ימים או במשך פרק זמן ממושך יותר
    - שתן כהה או בצבע תה
    - בחילות והקאות
    - צואה בהירה
    - כאב או רגישות בצידו הימני של אזור הבטן
    - בלבול
    - עייפות
    - חולשה
    - נפיחות באזור הבטן
- **בעיות בלבלב.** טברקטה עלולה לגרום לעלייה ברמות העמילאז או/ו הליפאז בדם שעלולות להעיד על בעיות בלבלב שלך. הרופא שלך יערוך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הלבלב שלך לפני תחילת השימוש בטברקטה. דווח לרופא באופן מיידי אם אתה חווה סימנים ותסמינים של בעיות בלבלב, הכוללים:
    - כאב בבטן העליונה שעלול להתפשט לגב ולהחמיר בזמן אכילה
    - איבוד משקל
    - בחילה
    - הקאה
- **תגובות אלרגיות.** טברקטה עלולה לגרום לתגובה אלרגית. יש להפסיק לקחת טברקטה ולדווח לרופא באופן מיידי אם אתה חווה סימנים ותסמינים של תגובה אלרגית, הכוללים:
    - חום
    - צמרמורות
    - גירוד
    - פריחה
    - סחרחורת או הרגשת חולשה
    - בחילה
    - הקאה
- **סיכון לרגישות לאור השמש (רגישות לאור).** ראה פרק 2 ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):
- נפיחות בידיים או בכפות הרגליים
- הקאות
- בחילות
- כאב בשריר או בעצם
- אובדן תיאבון
- עייפות וחולשה
- קושי בנשימה
- דלקת ריאות
- עליית חום הגוף
- ירידה במשקל
- עצירות
- שלשול
- שיעול
- פריחה בעור
- סחרחורות
- שינויים בבדיקות דם מסוימות:

כימיה
רמה נמוכה של אלבומין
רמה גבוהה של קראטינין
רמה גבוהה של אלקליין פוספטאז
רמה גבוהה של עמילאז
רמה גבוהה של גמא-גלוטמיל טרנספראז
רמה גבוהה של ליפאז
רמה נמוכה של נתרן
רמה נמוכה של זרחן
רמה גבוהה של אשלגן
רמה נמוכה של גלוקוז

המטולוגיה
רמה נמוכה של לימפוציטים
רמה נמוכה של המוגלובין
רמה נמוכה של לויקוציטים

תופעות לוואי נוספות
גרד (אלרגי ומפושט), צלוליטיס, פגיעה כלייתית חריפה (אקוטית) (לרבות אי ספיקת כליות), סרפדת ודלקת לבלב חריפה (אקוטית).

אין אלו כל תופעות הלוואי האפשריות של טברקטה. פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי. הרופא עשוי לשנות את המינון, להפסיק את הטיפול בטברקטה באופן זמני או לצמיתות אם תפתח תופעות לוואי מסוימות.

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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
  אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:
Microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone (type A), povidone (K30), magnesium stearate, colloidal silicon dioxide and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבליה (150 מ״ג):
Hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, polyethylene glycol (PEG) 4000, ferric oxide yellow, ferric oxide red, ferric oxide black.

ציפוי הטבליה (200 מ״ג):
Hypromellose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol (PEG) 4000, talc, ferric oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טברקטה 150 מ״ג: טבליה מצופה בצבע כתום-חום בהיר, אליפטית, מקומרת עם קצוות משופעים, עם הטבעה של DU בצד אחד ו-NVR בצד השני. כל אריזה מכילה 120 טבליות מצופות.
טברקטה 200 מ״ג: טבליה מצופה בצבע צהוב, אליפטית, מקומרת עם קצוות משופעים, עם הטבעה של LO בצד אחד ו-NVR בצד השני. כל אריזה מכילה 120 טבליות מצופות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע״מ, ת״ד 7126, תל אביב.

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
169-19-36653
169-20-36654

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

TAB APL APR23 V3