

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרוקאפ® 160 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה:

קאפיואסרטיב 160 מ"ג 160 mg Capiwasertib

טרוקאפ® 200 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה:

קאפיואסרטיב 200 מ"ג 200 mg Capiwasertib

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אנא ראה גם סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

טרוקאפ, כטיפול משולב עם פולבסטרנט, מיועד לשימוש במטופלים מבוגרים עם סרטן שד מתקדם מקומית או גרורתי המבטא קולטנים הורמונליים (HR) ו-HER2 שלילי, ועם שינוי אחד או יותר ב-PIK3CA/AKT1/PTEN בבדיקה מאושרת, לאחר התקדמות על לפחות טיפול אחד מבוסס-אנדוקריני בשלב הגרורתי, או לאחר חזרת מחלה בתקופה של 12 חודשים מסיום טיפול משלים (אדג'ובנטי).

קבוצה תרפויטית

טרוקאפ הינו טיפול מסוג מעכבי חלבון סריין/תראונין קינאז אשר מסוגל לעכב בצורה ספציפית ופוטנטית את שלושת האיזופורמים של האנזים AKT (AKT1/2/3).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרוקאפ

לפני הטיפול בטרוקאפ, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של רמות גבוהות של סוכר בדם או סוכרת
- יש לך היסטוריה של פריחה או בעיות עור אחרות
- הנך סובל מבעיות כבד
- הנך סובל כעת מזיהום כלשהו

- את בהריון או מתכננת הריון. טרוקאפ יכול להזיק לעובר. ראי סעיף הריון והנקה.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

הרופא המטפל יעקוב אחר רמות הסוכר בדמך לפני ובמהלך הטיפול בטרקאפ. לא ידוע האם טרוקאפ בטוח לשימוש באנשים עם סוכרת סוג 1 או באנשים המשתמשים באינסולין לטיפול בסוכרת שלהם.

הרופא המטפל יעקוב אחר רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות יותר אם יש לך היסטוריה של סוכרת, או אם הינך חולה סוכרת בעל גורמי סיכון לפתח היפרגליקמיה, כגון: השמנת יתר ($BMI \geq 30$), רמה גבוהה של סוכר בדם (גבוהה מ 160 מ"ג לדציליטר (>8.9 mmol/L)), רמות המוגלובין A1C בגבול העליון או מעליו, שימוש בו זמני בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים או זיהומים המתרחשים במהלך מחלה אחרת (intercurrent infections).

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- מעכבי CYP3A חזקים או בינוניים, כגון: איטראקונאזול, אריתרומיצין, וורפמיל, מעלים את ריכוז קאפיואסרטיב בדם, דבר העלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי לטרקאפ.
- מגבירי CYP3A חזקים או בינוניים, כגון: ריפאמפיצין, אפאבירנז, מורידים את ריכוז קאפיואסרטיב בדם, דבר העלול להוריד את יעילות טרוקאפ.

שימוש בתרופה ומזון:

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בטרקאפ. ניתן ליטול טרוקאפ עם או ללא מזון.

הריון והנקה:

הריון

יש לספר לרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. טרוקאפ יכול להזיק לעובר.

נשים בגיל הפוריות:

- הרופא שלך יבדוק האם את בהריון לפני תחילת הטיפול בטרקאפ.
 - עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בטרקאפ ובמשך חודש אחד לאחר נטילת המנה האחרונה. שוחחי עם הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה המתאימים לך בתקופת הטיפול.
 - אם את בהריון או חושבת שיתכן ונכנסת להריון יש ליידע את הרופא מיד.
- מטופלים גברים** עם בנות זוג בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בטרקאפ ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. אם בת זוגך נכנסה להריון, יש ליידע את הרופא מיד.

הנקה

יש לספר לרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק. אין להניק במהלך הטיפול בטרקאפ. שוחחי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול בטרקאפ.

נהיגה ושימוש במכוונות

טרוקאפ עלול להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או הפעלת מכוונות. יש לשים לב במיוחד בעת הפעלת מכוונות או נהיגה, אם הינך מרגיש עייף כאשר אתה לוקח טרוקאפ.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

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:

- יש ליטול את התרופה פעמיים ביום (בהפרש של כ- 12 שעות בין מנה למנה) בבוקר ובערב, בערך באותו זמן כל יום.
- יש ליטול את התרופה במשך 4 ימים ברציפות, ולאחר מכן 3 ימים ללא נטילת התרופה, בכל שבוע.
- ניתן ליטול טרוקאפ עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את טבליטת טרוקאפ בשלמותן עם מים. אין מידע לגבי לעיסה, חציה, כתישה, ריסוק של הטבליט.
- אין לקחת טבליטת אם הן שבורות, סדוקות או נראות פגומות.
- בנשים שעוד לא הגיעו לגיל המעבר או שרק התחילו את גיל המעבר, הרופא ירשום תרופה נוספת הנקראת אגוניסט ל- LHRH (luteinizing hormone-releasing hormone), לנטילה ביחד עם טרוקאפ ופולבסטרנט. בגברים, הרופא עשוי לרשום אגוניסט ל- LHRH לנטילה ביחד עם טרוקאפ ופולבסטרנט.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול את טרוקאפ, אתה יכול ליטול את המנה בטווח של 4 שעות מהשעה הרגילה. אם עברו יותר מ- 4 שעות משעת הנטילה הרגילה, יש לדלג על המנה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם הנך מקיא לאחר נטילת טרוקאפ, אין ליטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לשנות את המינון או להפסיק ליטול טרוקאפ, אלא אם הרופא המטפל הורה לך לעשות זאת.

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

יש לפנות מיידי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה):

- **רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה) –** היפרגליקמיה שכיחה עם טרוקאפ ועלולה להיות חמורה. היפרגליקמיה התרחשה באנשים עם וללא היסטוריה של סוכרת. היפרגליקמיה חמורה שאינה מטופלת יכולה להוביל למצב הנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) שיכול להתרחש באנשים המטופלים בטרוקאפ. חמצת קטוטית סוכרתית הינה מצב חמור הדורש טיפול בבית חולים ועלול להוביל למוות. הרופא שלך יינטר את רמות הסוכר בדם לפני ובמהלך הטיפול עם טרוקאפ. לא ידוע אם טרוקאפ בטוח לשימוש באנשים עם סוכרת סוג 1 או באנשים שמשתמשים באינסולין לטיפול בסוכרת שלהם. הרופא שלך יבצע מעקב תכוף יותר על רמות הסוכר בדם אם יש לך היסטוריה של סוכרת. אם יש לך חום, צמרמורות, זיהום, פציעה חמורה או מחלה חדשה, יש ליידע את הרופא המטפל לפני נטילת המנה הבאה. יש ליידע את הרופא מיד אם אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה הכוללים: צמא מוגבר, פה יבש, נתינת שתן לעיתים קרובות מהרגיל או כמות גדולה יותר מהרגיל, ראייה מטושטשת, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, כאבי בטן, עייפות שאינה רגילה, בלבול, בחילה, הקאה, ריח פירותי בנשימה, עור יבש או סמוק, קשיי נשימה וישנוניות.

- **שלשול** – שלשול הוא תופעת לוואי מאוד שכיחה של טרוקאפ ועלול להיות חמור. שלשול חמור עלול לגרום לאובדן נוזלים משמעותי (התייבשות). יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה מפתח סימנים של שלשול, כולל צואה רכה או מימית. הרופא ינחה אותך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול.
- **תגובות עוריות** – תגובות עוריות הינן שכיחות עם טרוקאפ ויכולות להיות חמורות. יש ליידע את הרופא או לקבל עזרה רפואית מיד אם אתה מפתח תופעות כגון: פריחה חדשה או אם הפריחה מחמירה, האדמה של העור, חום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור, עור מתקלף, גרד או עור יבש, אקזמה, פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריטמה מולטיפורמה), שינוי צבע של העור, חתכים בעור, כיבים בעור, חרלת, פריחה בעור שנובעת מדימום מכלי דם קטנים (נימים) אל תוך רקמות (ארגמנות). ייתכן והרופא המטפל יורה לך להפחית את המנה, או להפסיק את הטיפול בטרקאפ באופן זמני או קבוע אם הנך סובל מחלק מתופעות הלוואי החמורות.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) בעת נטילת טרוקאפ כוללות:

- ירידה ברמות ההמוגלובין בדם
- בחילה
- עייפות
- הקאה
- פצעים בפה
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- זיהום בדרכי השתן
- פגיעה בכליות כולל אובדן מהיר של תפקוד הכליות (פגיעה חריפה בכליות)
- שינויים בבדיקות דם מסוימות: ירידה ברמות הלוקוציטים, לימפוציטים ונויטרופילים, עליה ברמות הטריגליצרידים
- רמה גבוהה של קריאטנין שנצפתה בבדיקות דם, מה שעשוי להיות סימן לבעיה בכליות
- רמה גבוהה של המוגלובין מסוכרר בדם (סמן של רמת הסוכר בדם במהלך 8 עד 12 השבועות האחרונים)
- ירידה ברמות אשלגן בדם
- ירידה ברמת הטסיות בדם
- עליה ברמת האלנין אמינוטרנספראז בדם
- ירידה ברמות הסידן בדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) בעת נטילת טרוקאפ כוללות:

- רגישות יתר (כולל תגובה אנפילקטית)
- אנמיה
- דלקת ריאות
- חום
- טעם מוזר בפה
- קשיי עיכול
- ירידה במשקל
- גידולים משניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000) בעת נטילת טרוקאפ כוללות:

- אלח דם (ספסים)
- התקף לב

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את טרוקאפ?

- 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose, microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Hypromellose, Copovidone, Titanium dioxide, Polydextrose, Macrogols 3350, medium-chain Triglycerides, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Iron oxide black

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טרוקאפ 160 מ"ג:

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע בז'. הטבליה מסומנת ב- "CAV" מעל "160" בצידה האחד וחלקה בצידה השני.

טרוקאפ 200 מ"ג:

טבליה מצופה, בצורת כמסה, קמורה משני צידיה, בצבע בז'. הטבליה מסומנת ב- "CAV200" בצידה האחד וחלקה בצד השני.

האריזה מכילה 4 בליסטרים, 16 טבליות בכל בליסטר. בסך הכל 64 טבליות מצופות באריזה.

יצרן: אסטרזהניקה AB, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

טרוקאפ 160 מ"ג: 176-55-37770-99

טרוקאפ 200 מ"ג: 176-56-37771-99

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

נערך בספטמבר 2026.