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

קפרלסה 100 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל:
כל טבליה מכילה: ונדטניב 100 מ"ג vandetanib 100 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית. 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.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, אנא פנה לרופא שלך מייד.

בנוסף לעלון, לתכשיר קפרלסה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקפרלסה, ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?
קפרלסה מיועדת לטיפול בסוג של סרטן מדולרי בבלוטת התריס שמאופיין במוטציה בגן RET (Rearranged during Transfection), ושאינו ניתן להסרה בניתוח או שהתפשט לחלקים אחרים בגוף.
קפרלסה פועלת על ידי האטת הגדילה של כלי דם חדשים בגידול (בסרטן), דבר שמונע אספקת מזון וחמצן לגידול. קפרלסה יכולה גם לפעול ישירות על תאי הסרטן, להמית אותם או להאט את קצב הגדילה שלהם.

קבוצה תרפויטית:
מעכב פעילות של אנזים פרוטאין קינז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ונדטניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך הפרעה מולדת בפעילות הלב הנקראת 'תסמונת QT ארוך מולדת', דבר הנראה בבדיקת אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג).
- הינך מניקה.
- הינך נוטל אחת מן התרופות הבאות: ארסניק, ציסאפריד (לטיפול בצרבת), אריתרומיצין במתן לוריד ומוקסיפלוקסאצין (לטיפול בדלקת זיהומית), טורמיפין (לטיפול בסרטן השד), מיזולאסטין (לטיפול באלרגיה), תרופות נגד הפרעה בקצב הלב מקבוצה IA ומקבוצה III (משמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב).

אין להשתמש בתכשיר אם אחד מהמפורטים לעיל מתייחס אליך. אם אינך בטוח אנא התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקפרלסה ספר לרופא אם:
- אתה רגיש לשמש.

אנשים הנוטלים קפרלסה עלולים להיות רגישים יותר לשמש, רגישות שתתבטא בכווית שמש. בעת נטילת קפרלסה עליך להישמר מפני חשיפה לשמש, ולהשתמש תמיד בקרם הגנה ובלבוש ארוך כדי להימנע מחשיפה לשמש.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך או הייתה לך בעבר מפרצת (אנוריזמה, הגדלה והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.
- אתה צריך לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא שלך ישקול להפסיק את הטיפול בקפרלסה אם תעבור ניתוח משמעותי כיוון שקפרלסה עשויה להשפיע על ריפוי פצעים. ניתן להתחיל מחדש את הטיפול בקפרלסה לאחר השגת ריפוי פצעים מספק.
- אתה נוטל תרופות למניעת סיבוכים בעצמות כתוצאה מסרטן בבלוטת התריס, או לטיפול באוסטאופורוזיס (דלדול עצם).
- יש לך בעיות בכליות.

תופעות לוואי עוריות חמורות, כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS) או נמק רעלני בעור (TEN), דווחו בהקשר לטיפול בונדטניב. הפסק להשתמש בקפרלסה ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות רציניות אלה, המפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

יש לקבוע את סטטוס ה- RET של הסרטן, לפני התחלת טיפול בקפרלסה.

ניטור הדם והלב שלך:
הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות האשלגן, הסידן, המגנזיום וההורמון המגרה את בלוטת התריס (TSH) וכן יבדוק את הפעילות החשמלית הלבבית (אק"ג). בדיקות אלו יערוך לך הרופא במועדים הבאים:
- לפני התחלת הטיפול בקפרלסה.
- באופן שגרתי בעת הטיפול בקפרלסה.
- בשבוע הראשון, השלישי והשישי לאחר תחילת הטיפול בקפרלסה.
- שנים עשר שבועות לאחר התחלת הטיפול בקפרלסה.
- כל שלושה חודשים לאחר מכן.
- אם הרופא שינה לך את מינון הקפרלסה.
- אם התחלת בטיפול תרופתי המשפיע על הלב.
- לפי הנחיית הרופא.

ילדים ומתבגרים:
קפרלסה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:
ראה סעיף אזהרות.

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. זאת מכיוון שקפרלסה עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של קפרלסה.
יש ליידע את הרופא במיוחד אם הינך נוטל אחת מן התרופות הבאות:
- איטראקונאזול, קטוקונזול, ריטונאוויר, קלריתרומיצין, ריפאמפיצין ומוקסיפלוקסאצין (תרופות לטיפול בזיהומים).
- קרבמזפין ופנוברביטל (משמשות לטיפול באפילפסיה).
- אונדנסטרון (לטיפול בבחילות ובהקאות).
- ציסאפריד (לטיפול בצרבת), פימוזיד (תרופה פסיכיאטרית לטיפול בתנועות גוף ובהתפרצויות מילוליות נישנות ובלתי נשלטות), הלופנטרין ולומפנטרין (לטיפול במלריה).
- מתדון (לטיפול בהתמכרות), הלופרידול, כלורפרומזין, סולפיריד, אמיסולפריד וזוקלופנתיקסול (לטיפול במחלות נפש).
- פנטאמידין (לטיפול בזיהומים).
- נוגדי ויטמין K ודביגטראן (מדללי דם).
- ציקלוספורין וטקרולימוס (למניעת דחיית שתל), דיגוקסין (להפרעות בקצב הלב), מטפורמין (לטיפול בסוכרת).
- מעכבי משאבת פרוטון (לטיפול בצרבת).

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון והנקה:
- אין ליטול קפרלסה אם הינך בהיריון. אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני התחלת הטיפול בקפרלסה. זאת מכיוון שקפרלסה עלולה להזיק לעובר. הרופא יסביר לך לגבי הסיכונים והתועלת בטיפול בקפרלסה בזמן זה.
- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון בעת נטילת קפרלסה, ולתקופה של ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של קפרלסה. גברים חייבים להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול עם קפרלסה, ולתקופה של ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של קפרלסה.
- אין להניק בעת הטיפול בקפרלסה, כדי לשמור על בטיחות התינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות:
עליך להיזהר בעת נהיגה ברכב או שימוש במכשירים ובמכונות, מאחר וקפרלסה עלולה לגרום לעייפות, חולשה או לראייה מטושטשת.

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.

מינון:
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל של קפרלסה הוא 300 מ"ג בכל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
יש להקפיד ליטול את הטבליות באותה השעה בכל יום.
יש לבלוע את הטבליה עם מים.
אין מידע לגבי כתישה או חצייה של הטבליות.

אם יש קושי בבליעת הטבליה:
ניתן לערבב את הטבליה עם מים באופן הבא:
- קח חצי כוס מים (לא מוגזים), יש להשתמש רק במים ואין להשתמש בכל משקה אחר.
- שים את הטבליה בתוך המים.
- ערבב את הטבליה במים עד לפיזורה במים, דבר שיכול לקחת עד כעשר דקות.
- יש לשתות מייד.

כדי להבטיח שלא נותרו שאריות תרופה בכוס, יש להוסיף כחצי כוס מים נוספת לכוס הריקה עם שארית התרופה ולשתות.

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

אם אתה חש בתופעת לוואי:
אנא ידע את הרופא אם הינך חש בתופעות לוואי כלשהן. הרופא שלך יכול להורות לך ליטול מינון נמוך יותר של קפרלסה. הרופא שלך עשוי גם לרשום לך תרופות אחרות לטיפול בתופעות הלוואי. ראה פירוט תופעות לוואי בסעיף 4.

אם שכחת ליטול את התרופה:
עליך לפעול בהתאם לזמן שנותר עד לקבלת המנה הבאה שלך.
- אם **נותרו 12 שעות או יותר עד למועד נטילת המנה הבאה** קח את המנה ששכחת ליטול מייד כאשר נזכרת, אחר כך תיטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אם **נותרו פחות מ- 12 שעות עד למועד נטילת המנה הבאה** דלג על המנה שנשכחה, אחר כך תיטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בקפרלסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם יש לך תופעת לוואי, הרופא שלך עשוי להורות לך ליטול מינון נמוך יותר של קפרלסה. הרופא שלך עשוי גם לרשום לך תרופות אחרות לטיפול בתופעות הלוואי.

פנה מייד לרופא אם הינך חש באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות – ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:
- התעלפות, סחרחורת או שינוי בקצב הלב. אלו יכולים להיות סימנים של שינוי בפעילות החשמלית של הלב שלך. תופעות אלו נצפו ב- 8% מהמטופלים שנטלו קפרלסה לטיפול בסרטן גרורתי לשדי של בלוטת התריס. הרופא שלך יכול להמליץ לך ליטול מינון נמוך יותר של קפרלסה או להפסיק את הטיפול בקפרלסה. קפרלסה באופן לא שכיח הייתה מעורבת בשינויים מסכני חיים בקצב הלב.

- הפסק להשתמש בקפרלסה ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמומיים שאינם בולטים מעל העור, בצורת מטרה או עיגול בחלק המרכזי של הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני הופעת פריחות עוריות חמורות אלה יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור).
- שלשול חמור.
- קוצר נשימה חמור, או החמרה פתאומית בקוצר הנשימה, ייתכן שילווה בשיעול או בחום גבוה. זה עשוי להיגרם מכך שיש לך דלקת ריאות מסוג interstitial lung disease. התופעה אינה שכיחה (מופיעה בפחות מ- 1 מתוך 100 משתמשים), אך יכולה להיות מסכנת חיים.
- פרכוסים, כאב ראש, בלבול או קושי ביכולת הריכוז. אלו יכולים להיות סימנים של תסמונת הנקראת RPLS (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome). תסמונת זו, לרוב חולפת בעת הפסקת הטיפול בקפרלסה. RPLS אינו שכיח (מופיע בפחות מ- 1 מתוך 100 משתמשים).

דווח לרופא מייד אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הרשומות למעלה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- שלשול. הרופא שלך עשוי לרשום לך תרופה לטיפול בשלשול, אך אם השלשול מחמיר אנא ידע את הרופא שלך מייד
- כאב בטן
- פריחה בעור או אקנה (חטטת)
- דיכאון
- עייפות
- בחילה
- כאב בטן (קשיי עיכול)
- בעיות בציפורניים
- הקאה
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- חולשה (אסתניה)
- לחץ דם גבוה, ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לטיפול בלחץ הדם
- כאב ראש
- עייפות (לאות)
- נדודי שינה (אינסומניה)
- דלקת במעברים של האף
- דלקת במעברי האוויר העיקריים בריאות
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בדרכי השתן
- עקצוץ או חוסר תחושה בעור
- תחושה לא רגילה בעור
- סחרחורת
- כאב
- בצקת (נפיחות הנגרמת מעודף נוזלים)
- אבנים או משקעי סידן בכליות או בדרכי השתן (חצצת כליה)
- טשטוש ראייה, כולל שינויים קלים בעיניים העשויים לגרום לטשטוש ראייה
- רגישות העור לאור השמש. בעת נטילת קפרלסה, הגן על עצמך מחשיפה לשמש והשתמש תמיד בקרם הגנה ובבגדים ארוכים בעת יציאה החוצה.

תופעות לוואי שכיחות (המופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- התייבשות
- יתר לחץ דם חמור
- ירידה במשקל
- שבץ, אי ספיקה מוחית או מצב אחר בו אין זרימה מספקת של דם למוח
- סוג של פריחה המשפיעה על הידיים וכפות הרגליים (תסמונת יד ורגל)
- כאבים בפה (סטומטיטיס)
- יובש בפה
- דלקת ריאות
- רעלנים בדם - סיבוך של זיהום
- שפעת
- דלקת בשלפוחית השתן
- דלקת בסינוסים
- דלקת בגרון/בבית הקול (לרינקס)
- דלקת בזקיקים, במיוחד בזקיקי השיער
- זיהום מוגלתי על העור ("פרונקל")
- זיהום פטרייתי
- דלקת בכליה
- אובדן נוזלי הגוף (התייבשות)
- חרדה
- רעד
- נמנום, ישנוניות
- התעלפות
- תחושת אי יציבות
- עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- שיעול דמי
- דלקת ברקמת הריאות
- קושי בבליעה
- עצירות
- דלקת בציפוי הקיבה (גסטריטיס)
- דימום במערכת העיכול
- אבני מרה
- כאבים בעת מתן שתן
- כשל כלייתי
- תכיפות ודחיפות במתן שתן
- חום
- דימום מהאף
- יובש בעיניים
- גירוי בעיניים (דלקת הלחמית)
- פגיעה בראייה
- ראיית הילות (halo vision)
- ראייה של הבזקי אור (פוטופסיה)
- ליקוי בקרנית העין (קרטופתיה)
- סוג של שלשול (קוליטיס)
- נשירת שיער מהראש והגוף (אלופסיה)
- שינויים בחוש הטעם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות בפחות מ- 1 מתוך 100 משתמשים):

- אי ספיקת לב (מצב בו הלב אינו יכול לשאוב את הדם היטב, הסימנים כוללים קוצר נשימה ונפיחות הקרסול)
- דלקת התוספתן (אפנדיציטיס)
- זיהום חיידקי
- דלקת של הסעיף (diverticula – שקיקים בולטים קטנים שיכולים להיווצר במערכת העיכול)
- זיהומי עור חיידקיים
- אבצס בדופן הבטן
- תת תזונה
- כיווץ שריר בלתי רצוני (פרכוסים)
- סדרת התכווצויות שרירים מהירות ומשתנות והרפיה (קלונוס)
- נפיחות המוח
- טשטוש עדשת העין
- הפרעות בקצב הלב
- ירידה בתפקוד הלב
- הפרעות בתפקודי ריאה
- דלקת ריאות הנגרמת בנשימת חומר זר לריאות
- חסימת מעיים
- נקב במעי
- חוסר בשליטה בתנועתיות המעי
- צבע שתן לא תקין
- חוסר שתן
- פגיעה ביכולת החלמה תקינה
- דלקת הלבלב (פנקראטיטיס)
- שלפוחיות בעור.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- הגדלה והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת [אנוריזמה] וביתור של עורק).
- מוות של רקמת עצם עקב זרימת דם נמוכה (נמק העצם [אוסטאונקרוזיס], נמק עצם הלסת [אוסטאונקרוזיס של הלסת]).
- כתמים אדמומיים שאינם בולטים מעל העור, בצורת מטרה או עיגול בחלק המרכזי של הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, שלפניהם יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת. פריחות עוריות רציניות אלה עשויות להיות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור).
- תגובה עורית שגורמת לנקודות או כתמים אדומים על העור, שעשויים להיראות כמו מטרה או "עין-שור" עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (erythema multiforme).

תופעות לוואי שייתכן ויראו בבדיקות מעבדה:

- חלבון או דם בשתן (נראה בבדיקת שתן)
- שינויים בקצב הלב (ניתן לראות באק"ג). הרופא שלך יכול להורות לך להפסיק ליטול את קפרלסה, או לקחת מינון נמוך יותר של קפרלסה
- תפקודי כבד ולבלב לא תקינים הנראים בבדיקת דם. לרוב ללא תסמינים (סימפטומים), אך ייתכן שהרופא יבקש לעקוב אחר ערכים אלו
- ירידה ברמת הסידן בדם. ייתכן והרופא ירשום לך טיפול או ישנה את הטיפול הנוכחי שלך בהורמוני בלוטת התריס
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- עליה ברמת הסידן בדם
- עליה ברמת הגלוקוז (סוכר) בדם
- ירידה ברמת הנתרן בדם
- ירידה בפעילות בלוטת התריס
- עליה ברמת תאי הדם האדומים בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, אנא פנה לרופא שלך מייד.

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://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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.
- יש לאחסן את התכשיר מתחת ל- 30°C.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Dibasic calcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, hypromellose 2910, macrogol 300 and titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לבנות, עגולות, מצופות, מסומנות בצד אחד בכיתוב - "Z100".

קפרלסה מגיעה באריזת בליסטר בת 30 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

כצט בע"מ, החרש 4, הוד השרון, 4524075.

שם היצרן וכתובתו:

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, Spain

נערך ב-08/2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-23-33769-01

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

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