

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

קבומטיקס 20 מ"ג
קבומטיקס 40 מ"ג
קבומטיקס 60 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

קבומטיקס 20 מ"ג:
כל טבלייה מכילה 20 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

קבומטיקס 40 מ"ג:
כל טבלייה מכילה 40 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

קבומטיקס 60 מ"ג:
כל טבלייה מכילה 60 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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?

סרטן הכליה (Renal Cell Carcinoma)

קבומטיקס מיועדת לטיפול בסרטן כליה מתקדם מסוג קרצינומה:
- במטופלים מבוגרים בסיכון בינוני או גבוה על פי סיווג IMDC.
- במטופלים מבוגרים אשר טופלו בעבר במעכבי VEGF (vascular endothelial growth factor).

סרטן הכבד (Hepatocellular Carcinoma)

קבומטיקס מיועדת כטיפול יחיד בסרטן כבד מסוג קרצינומה, במבוגרים עם ליקוי בתפקוד כבד (Child-Pugh Class A) אשר טופלו בעבר בסוראפניב.

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים פרוטאין קינאז.

קבומטיקס חוסמת את פעילות החלבונים בשם קולטני טירוזין קינאז (RTKs), אשר מעורבים בגדילת תאים ובהתפתחות של כלי דם חדשים המזינים אותם. חלבונים אלו יכולים להתבטא בכמויות גבוהות בתאי סרטן ועל ידי חסימת פעילותם, קבומטיקס יכולה להאט את הקצב שבו הגידול גדל, ולעזור לנתק את אספקת הדם שהגידול הסרטני צריך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (cabozantinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקבומטיקס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה
- אתה סובל או סבלת בעבר ממפרצת (התרחבות והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם
- אתה סובל משלשול
- סבלת לאחרונה מדימום משמעותי
- עברת ניתוח בחודש האחרון (או אם מתוכננים ניתוחים כירורגיים), כולל ניתוח שיניים
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית, דלקת הסעיף (דיברטיקוליטיס) או דלקת התוספתן)
- סבלת לאחרונה מקריש דם ברגל, שבץ או התקף לב
- אתה סובל ממחלת כבד או כליה

ספר לרופא המטפל אם אחד מאלו חלים עליך.

ייתכן שתצטרך טיפול עבורם, או הרופא המטפל עשוי להחליט לשנות את המינון של קבומטיקס או להפסיק את הטיפול לחלוטין. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים:

קבומטיקס אינה מיועדת לילדים או מתבגרים. ההשפעות של קבומטיקס באנשים מתחת לגיל 18 שנים אינן ידועות.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המטפלות בזיהומים פטרייתיים, כגון איטרקונזול, קטוקונזול ופוסאקונזול
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקות) כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, וריפאמפיצין
- תרופות לטיפול באלרגייה כגון פקסופנדין ורנולאזין
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בפרוסים כגון פניטואין, קרבמזפין ופנוברביטל
- תכשירים צמחיים המכילים סנט ג'ונס וורט (היפריקום פרפורטום), המשמש לעתים לטיפול בדיכאון או במצבים הקשורים לדיכאון כגון חרדה
- תרופות המשמשות לדילול הדם, כגון וורפרין
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב אחרות, כגון אליסקירן, אמברינסטן, דביגטרן אטקסילט, דיגוקסין, טלינולול וטולבפטן
- תרופות לטיפול בסוכרת, כגון סקסגליפטין וסיטגליפטין
- תרופות המשמשות לטיפול בגאוס, כגון קולכיצין
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV או באיידס, כגון אפברנז, ריטונאביר, מרבירוק ואמטריציטבין
- תרופות המשמשות למניעת דחייה של איברים מושגלים (ציקלוספורין) ומשטרי טיפול בדלקת מפרקים שגרנית ופסוריאזיס המבוססים על ציקלוספורין

גלולות למניעת היריון:

אם את נוטלת קבומטיקס תוך שימוש בגלולות למניעת היריון, הגלולות למניעת היריון עלולות להיות לא יעילות. עליך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום או דיאפרגמה) בזמן נטילת קבומטיקס ולפחות 4 חודשים לאחר שהטיפול הסתיים.

שימוש בתרופה ומזון:

אין ליטול קבומטיקס עם מזון. אין לאכול שום דבר במשך לפחות שעתיים לפני נטילת קבומטיקס ובמשך שעה אחת לאחר נטילת התרופה. הימנע מצריכת מוצרים המכילים אשכוליות כל עוד אתה משתמש בתרופה זו, שכן הם עלולים להעלות את רמות קבומטיקס בדמך.

היריון, הנקה ופוריות:

יש להימנע מלהיכנס להיריון בעת הטיפול בקבומטיקס. אם הינך עשויה להיכנס להיריון או אם אתה מטופלת ובת זוגתך עשויה להיכנס להיריון, יש להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4

חודשים לאחר שהטיפול הסתיים. יש להיוועץ ברופא המטפל בנוגע לאמצעי מניעה מתאימים בזמן נטילת קבומטיקס (ראה פרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

יש לספר לרופא המטפל אם את נכנסת להיריון או מתכננת להרות או אם אתה מטופל ובת זוגתך נכנסה להיריון או מתכננת להרות במהלך הטיפול בקבומטיקס.

יש לפנות לרופא לפני נטילת קבומטיקס אם את שוקלת או מתכננת להיכנס להיריון לאחר שהטיפול הסתיים או אם אתה סיימת את הטיפול ובת זוגתך שוקלת או מתכננת להיכנס להיריון. קיימת אפשרות שהטיפול בקבומטיקס השפיע על הפוריות שלך.

על נשים הנוטלות קבומטיקס, אין להניק במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר שהטיפול הסתיים מכיוון שקבומטיקס ו/או המטבוליטים שלה עלולים לעבור לחלב האם ולהיות מזיקים לילוד.

נהיגה ושימוש במכונות:

יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות. עליך לזכור כי טיפול עם קבומטיקס עלול לגרום לך להרגיש עייף או חלש וכן יכול להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קבומטיקס מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך לפנות לרופא לפני נטילת התרופה.

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 60 מ"ג פעם אחת ביום. עם זאת, הרופא המטפל יחליט מהו המינון הנכון עבורך.

עליך להמשיך ליטול תרופה זו עד שהרופא מחליט להפסיק את הטיפול. אם אתה חווה תופעות לוואי חמורות, ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול מוקדם מהמתוכנן. הרופא ינחה אותך אם תידרש להתאמת מינון.

אין ליטול קבומטיקס עם מזון. אין לאכול שום דבר במשך לפחות שעתיים לפני נטילת קבומטיקס ובמשך שעה אחת לאחר נטילת התרופה.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מלאה של מים. אין לרסק את הטבלייה. אין לחצות את הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קבומטיקס מהנדרש

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם המנה הבאה שלך הינה בעוד 12 שעות או יותר, עליך להשלים את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. אם המנה הבאה שלך הינה בעוד פחות מ-12 שעות, אין ליטול את המנה שנשכחה. עליך ליטול את מנה הבאה בזמן הרגיל.

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 בקבומטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה חווה תופעות לוואי, ייתכן שהרופא ינחה אותך ליטול קבומטיקס במינון נמוך יותר. כמו כן, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות אחרות כדי לסייע בשליטה על תופעות הלוואי.

פנה מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תסמינים הכוללים כאב בבטן, בחילה, הקאה, עצירות או חום. אלו עלולים להיות סימנים של התנקבות במערכת העיכול – חור שמתפתח בקיבה או במעי שעלול להיות מסכן חיים.
- דימום חמור או בלתי נשלט עם תסמינים כגון הקאת דם, צואה שחורה, שתן דמי, כאב ראש, שיעול דמי.
- נפיחות, כאב בידיים ובכפות הרגליים או קוצר נשימה.
- פצע שאינו נרפא.
- פרכוסים, כאבי ראש, בלבול או קושי להתרכז. אלו עלולים להיות סימנים של מצב הנקרא תסמונת לויקואנצפלופתיה אחורית הפיכה (- Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS)). מצב זה הינו נדיר (משפיע על פחות מ- 1 מתוך 1000 אנשים).
- תחושת רדימות, בלבול או אובדן הכרה. זה עלול לנבוע מבעיות כבד.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- הפרעות בקיבה כולל שלשול, בחילה, הקאה, עצירות, קלקול קיבה, כאב בטן
- שלפוחיות, כאב של הידיים או כפות הרגליים, פריחה או אודם של העור
- תיאבון מופחת, ירידה במשקל, שינוי בחוש הטעם
- עייפות, חולשה, כאב ראש, סחרחורת
- יתר לחץ דם (עליה בלחץ הדם)
- אנמיה (רמות נמוכות של תאי דם אדומים)
- אודם, נפיחות או כאב בפה או בגרון, קושי בדיבור, צרידות, שיעול
- שינויים בבדיקות הדם המשמשות לניטור הבריאות הכללית ותפקוד האיברים (כולל הכבד והכליות), רמות נמוכות של אלקטרוליטים (כגון מגנזיום, או אשלגן)
- קוצר נשימה
- פעילות מופחתת של בלוטת התריס; התסמינים עלולים לכלול: עייפות, עליה במשקל, עצירות, תחושת קור ועור יבש
- נפיחות ברגליים ובזרועות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- מורסה (הצטברות מוגלה, עם נפיחות ודלקת)
- התייבשות
- צלצולים באוזניים
- קרישי דם בורידים, בעורקים ובריאות
- רמות נמוכות של טסיות ותאי דם לבנים
- רמות נמוכות של אלבומין בדם
- עליה או ירידה ברמות הסוכר בדם
- ירידה ברמות של סידן, נתן וזרחן בדם
- עליה ברמות של אשלגן בדם
- עליה ברמות של בילירובין בדם (אשר עלולה לגרום לצהבת/עור או עיניים צהובות)
- עליה ברמות עמילאז בדם
- עליה ברמות ליפאז בדם
- עליה ברמות כולסטרול בדם
- חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת צריבה או כאב בגפיים
- קרע כואב או חיבור לא תקין של הרקמות בגוף
- מחלת ההחזר הקיבתי ושטי (עליה של חומצת הקיבה)
- טחורים
- פה יבש וכאב בפה

- תחושת רדימות, בלבול או אובדן הכרה עקב בעיות כבד
- עור יבש, גירוד חמור של העור, אקנה
- התקרחות (נשירה ודילול השיער), שינוי בצבע השיער
- כאב בזרועות, ברגליים ובמפרקים, עוויתות שרירים
- חלבון בשתן (נראה בבדיקות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 אנשים):

- פרכוסים
- רמות נמוכות של סוג מסוים של תאי דם לבנים (לימפוציטים)
- תחושת צריבה או עקצוץ בלשון
- דלקת של הלב
- הפחתה בזרימת המרה מהכבד
- נזק לעצם בלסת
- עליה ברמות הטריגליצרידים בדם
- סיבוכים בריפוי פצעים

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

- שבץ מוחי
- התקף לב
- התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות וביתור עורקי)

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 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 תווית הבקבוק ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית. אין להוציא את 3 לוכדי הלחות מהבקבוק.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לכיור או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

תוכן הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide (anhydrous)

ציפוי:

Opadry®yellow components: hypromellose (HPMC) 2910, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קבומטיקס 20 מ"ג:
טבליות מצופות עגולות, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"20" על צידן השני.

קבומטיקס 40 מ"ג:
טבליות מצופות בצורת משולש, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"40" על צידן השני.

קבומטיקס 60 מ"ג:
טבליות מצופות בצורת אליפסה, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"60" על צידן השני.

טבליות קבומטיקס ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. הבקבוק מכיל 30 טבליות מצופות, ו-3 לוכדי לחות.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2018, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קבומטיקס 20 מ"ג: 160-99-35263-00

קבומטיקס 40 מ"ג: 161-01-35264-00

קבומטיקס 60 מ"ג: 161-02-35265-00

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