

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

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

וארגטף
150 מ"ג
כמוסות רכות

וארגטף
100 מ"ג
כמוסות רכות

כל כמוסת וארגטף 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג נינטדניב
nintedanib 150 mg (as esilate) (כאסילאט)

כל כמוסת וארגטף 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג נינטדניב
nintedanib 100 mg (as esilate) (כאסילאט)

לרשימת חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 במצבך הרפואי. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

כמוסות וארגטף מכילות את החומר הפעיל נינטדניב. נינטדניב חוסם את הפעילות של קבוצת חלבונים המעורבת בבנייה וצמיחה של כלי דם. כלי דם אלה נחוצים לאספקת חומרי מזון וחמצן לתאים הסרטניים. על ידי חסימת פעילותם של חלבונים אלה, נינטדניב יכול לעכב את הצמיחה וההתפשטות של תאים סרטניים.

התרופה מיועדת, בשילוב עם הכימותרפיה דוסטקסל, לטיפול במבוגרים הסובלים מסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non small cell lung cancer, בראשי תיבות NSCLC) בשלב מקומי מתקדם, גרורתי או חוזר ואשר מסווג כסרטן ריאה מסוג אדנוקרצינומה, לאחר שכבר קיבלו טיפול קודם למחלתם, אך הגידול חזר.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטינאופלסטיים, מעכבי קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נינטדניב, לבוטנים או סויה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוארגטף, יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות כבד, מבעיות של דימום, במיוחד דימום בריאה לאחרונה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה (כגון ורפרין, פנפרוקומון, הפרין או חומצה אצטילסליצילית) על מנת למנוע קרישת דם. טיפול בוארגטף עלול להגביר את הסיכון לדימום.
- עברת ניתוח לאחרונה או צפוי לעבור ניתוח. ניטדניב יכול להשפיע על אופן החלמת הפצעים שלך.
- לכן הטיפול שלך בוארגטף בדרך כלל יופסק אם הינך עתיד לעבור ניתוח. הרופא שלך יחליט מתי לחדש את הטיפול בתרופה זו.
- הינך סובל מסרטן אשר התפשט למוח.
- הינך סובל מיתר לחץ דם.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הגדלה והחלשות דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם.

בהתבסס על מידע זה הרופא שלך עשוי לערוך מספר בדיקות דם, למשל כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך ועל מנת לקבוע את משך הזמן בו נוצר קריש דם. הרופא שלך ידון עימך בתוצאות של בדיקות אלה ויחליט אם הינך מתאים לטיפול בוארגטף.

במהלך הטיפול בתרופה, יש לפנות לרופא מיד אם:

- התפתח שלשול. חשוב לטפל בשלשול מיד עם הופעתו (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
- הינך סובל מהקאות או בחילות.
- הינך חווה תסמינים בלתי מוסברים כגון הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת), שתן כהה או חום (בצבע הדומה לתה), כאב בחלקה הימני העליון של הבטן, דימום או חבורה הנוצרים באופן קל מהרגיל או תחושת עייפות. כל אלו עלולים להיות תסמינים של בעיות כבד חמורות.
- התפתח חום. חום יכול להיות תסמין לנויטרופניה או אלח דם (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
- הינך חווה כאב חמור באזור הבטן, חום, צמרמורות, בחילה, הקאה, או קשיחות או נפיחות בבטן. אלו עלולים להיות תסמינים של ניקוב המעי.
- הינך חווה כאב, נפיחות, אדמומיות או חום בגפה או הינך חווה כאב בחזה ומתקשה לנשום. אלו עשויים להיות תסמינים לקריש דם באחד מהוורידים שלך.
- מופיע דימום חריף מכל סוג.
- הינך סובל מלחץ או כאב בבית החזה, בייחוד בצידו השמאלי של הגוף, כאב בצוואר, לסת, כתף או זרוע, דפיקות לב מהירות, קוצר נשימה, בחילה או הקאות. אלו עשויים להיות תסמינים של התקף לב.
- כל תופעת לוואי ממנה הינך סובל מחמירה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

וארגטף לא נבדקה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים, לכן התרופה אינה מיועדת לשימוש ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך עשוי לערוך לך מספר בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בוארגטף. יש לנטר ספירות דם במהלך הטיפול, במיוחד כשניתן בשילוב עם דוסטקסל. יש לנטר את ספירות הדם לעתים בתחילת כל טיפול.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

יש לנטר תפקודי כבד במהלך הטיפול, בתחילת כל מחזור של טיפול עם דוסטקסל, וכל חודש אם ממשיכים בטיפול עם וארגטף לבד. יש לנטר תפקודי קרישה במהלך הטיפול.

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.

ניתן אינטרקציה בין וארגטף לבין תרופות מסוימות אחרות. התרופות הבאות עשויות להעלות את הרמות של ניטדניב, החומר הפעיל של וארגטף, בדם, וכך עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"):

- קטוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים)

נטילת התרופות הבאות עלולה להוריד את הרמות של ניטדניב בדם ובכך עלולה להוביל לירידה ביעילות של וארגטף:

- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת)
- קרבמזפין, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- תמצית פרע (היפריקום פרפורטום - St. John's Wort - תרופה צמחית לטיפול בדיכאון)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את כמוסת וארגטף יחד עם אוכל (ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה").

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, סבורה שהינך בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בווארגטף במהלך ההיריון מכיוון שהתרופה עלולה לפגוע בעובר ולגרום למומים מולדים. נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש בשילוב יעיל של שיטות שונות למניעת היריון, כולל שיטות חסימתיות (למשל קונדום) כאמצעי מניעה שני, במהלך הטיפול בווארגטף ולפחות שלושה חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

חשוב לדון עם הרופא המטפל לגבי שיטת מניעת ההיריון המתאימה לך. עליך לפנות לרופא או לרוקח מיד אם הרית במהלך הטיפול בווארגטף.

אין מידע האם התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוק היונק ולכן אין להיניק במהלך הטיפול בווארגטף.

ההשפעה של תרופה זו על פוריות בני אדם לא נחקרה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להשתמש במכונות אם הינך סובל מבחילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הכמוסה מכילה לציטין סויה. אם הינך אלרגי לבוטנים או סויה, אין להשתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אין ליטול וארגטף באותו יום בו אתה מקבל טיפול כימותרפי עם דוסטקסל. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לרסק את הכמוסה בגלל טעמו המר של הנוזל. מומלץ ליטול את כמוסות יחד עם אוכל, כלומר במהלך או מיד לפני או אחרי ארוחה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. המינון המקובל הוא ארבע כמוסות וארגטף 100 מ"ג ליום (סך הכל 400 מ"ג נינטדניב ליום). יש לפצל את המינון היומי לשתי כמוסות כל 12 שעות, בבוקר ובערב. **אין ליטול יותר מהמינון המקסימלי המומלץ!**

הורדת המינון

אם התגלתה אי סבילות למינון שרשם לך הרופא בשל תופעות לוואי (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"), הרופא עשוי להפחית את המינון היומי של וארגטף. **אין להוריד את המינון או להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.**

בכל המקרים, יש ליטול וארגטף במינון המתאים פעמיים ביום כאשר יש כ- 12 שעות בין מנה אחת לשניה עם האוכל (לדוגמה בבוקר ובערב) בערך באותו הזמן של היום על מנת לשמור על רמה אחידה של וארגטף בגוף במשך היום.

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ עליך לפנות מיד לרופא.

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

אם שכחת לקחת את התרופה

אין לקחת שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה של וארגטף כמתוכנן בזמן הקבוע ובמינון המומלץ על ידי הרופא או הרוקח. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב להתמיד בטיפול מדי יום כפי שהומלץ על-ידי הרופא. אם לא תתמיד בנטילת התרופה לפי הוראות הרופא, הטיפול בסרטן עלול שלא לעבוד כהלכה.

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

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

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

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול בוארגטף:

- **שלשול** (שכיח מאוד, עלול להופיע ביותר מאחד מתוך 10 משתמשים): שלשול עלול לגרום לאיבוד נוזלים ומלחים חשובים (אלקטרוליטים, כגון נתרן או אשלגן) בגופך. יש לשתות הרבה נוזלים ולפנות לרופא באופן מיידי עם הופעת הסימנים הראשונים של שלשול. יש להתחיל טיפול נוגד שלשול מתאים, למשל לופראמיד, בהקדם האפשרי אחרי שפנית לרופא.
- **חום נויטרופני ואלח דם** (שכיח, עלול להופיע באחד עד 10 מתוך 100 משתמשים). טיפול בוארגטף עלול לגרום לירידה במספר תאי דם לבנים (נויטרופניה). תאים אלו חשובים לתגובה של הגוף כנגד זיהומים חידקים או פטרייתיים. כתוצאה מנויטרופניה, עלולים להופיע חום (חום נויטרופני) ואלח דם (ספסיס). יש לפנות לרופא מיד אם אתה מפתח חום. בתקופת הטיפול בוארגטף, הרופא שלך ינטר באופן קבוע את ספירות הדם שלך ויבדוק אותך לסימנים של זיהום, כמו דלקת, חום או עייפות.

תופעות הלוואי הנוספות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן: תופעות לוואי שכיחות מאד: תופעות שעלולות להופיע ביותר מ - 1 מתוך 10 משתמשים

- שלשול – ראה פירוט לעיל
- תחושת כאב, נימול ו/או עיקצוץ באצבעות הידיים והרגליים (נוירופתיה היקפית)
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- דימום
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה)
- דלקת של ריריות מערכת העיכול, כולל פצעים וכיבים בחלל הפה (מוקוזיטיס, כולל סטומטיטיס)
- פריחה
- ירידה בתיאבון
- חוסר איזון במלחים בגוף
- עלייה בערכי אנזימי כבד (אלאנין אמינוטרנספראז, אספרטט אמינוטרנספראז, אלקלין פוספאז בדם) בבדיקות דם
- נשירת שיער

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שעלולות להופיע באחד עד 10 מתוך 100 משתמשים

- אלח דם (ספסיס) – ראה פירוט לעיל
- ירידה במספר תאי דם לבנים המלווה בחום (חום נויטרופני)
- קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים), במיוחד ברגליים (תסמינים כוללים כאב, אדמומיות, נפיחות וחום בגפה), אשר עלולים להגיע דרך כלי דם לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה. אם הבחנת באחד התסמינים לעיל יש לפנות במייד לקבלת ייעוץ רפואי
- יתר לחץ דם
- איבוד נוזלים (התייבשות)

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

- מורסה (אבצס)
- ספירה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה)
- צהבת (היפרבילירובינמיה)
- עלייה בערכי אנזימי כבד (גמא-גלוטמיל טרנספראז) בבדיקות דם
- ירידה במשקל
- גרד
- כאב ראש

תופעות לוואי לא שכיחות: תופעות שעלולות להופיע בלא יותר מאחד עד 10 מתוך 1,000 משתמשים

- הווצרות של חורים בדופן המעי (פרפורציה של המעי)
- בעיות כבד משמעותיות
- דלקת לבלב
- אוטם שריר הלב
- כשל כלייתי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת במעי הגס
- הגדלה והחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות של עורקים)

אם הופיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומשדה 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 אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה או שהכמוסה שבורה.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	January 2020

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
תכולת הכמוסה: Triglycerides, hard fat, lecithin(E322)
ציפוי הכמוסה: Gelatin, glycerol, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, black ink (Opacode®).
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
וארגטף 100 מ"ג: כמוסה אטומה רכה, מוארכת בצבע אפרסק, המוטבעת בשחור בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "100".
וארגטף 150 מ"ג: כמוסה אטומה רכה, מוארכת בצבע חום, המוטבעת בשחור בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "150".
 - הכמוסות ארוזות בבליסטר. 10 כמוסות בכל בליסטר.
אריזת וארגטף 100 מ"ג מכילה 60 או 120 כמוסות בקופסה.
אריזת וארגטף 150 מ"ג מכילה 60 כמוסות בקופסה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
 - שם היצרן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים פארמה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה
 - בעל הרישום ויבואן: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672
 - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך בינואר 2020.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
וארגטף 100 מ"ג 154-76-34336-00
וארגטף 150 מ"ג 154-77-34338-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.