

מספר הרישום: 149-67-33736

שם התכשיר: Inlyta 1 mg

מספר הרישום: 149-68-33737

שם התכשיר: Inlyta 5 mg

אני הרוקחת הממונה מרגריטה פולישצ'וק של בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ.  
מצהירה בזאת כי השינויים המסומנים בעלון זה הנם השינויים היחידים, ומלבדם העלון זהה לעלון שנבדק ואושר ע"י משרד  
הבריאות בתאריך אפריל 2015, ועודכן ע"י החברה בתאריך מרץ 2020.

כל פרטי התכשיר המופיעים בעלון תואמים את הרשום בתעודת הרישום ובתעודת האיכות העדכניות.

DS  
Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd  
Margarita Polishchuk  
Appointed Pharmacist  
License No. 3-119460

DocuSigned by:  
חתימה  
June 25, 2020

תאריך

2EE4B8442B3E48F...

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

**אינלייטה™ 1 מ"ג**

**אינלייטה™ 5 מ"ג**

טבליות מצופות

axitinib 1mg or 5 mg

כל טבליה מכילה: אקסיטיניב 1 מ"ג או 5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

**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?

אינלייטה™ מיועדת לטיפול בסרטן כלייתי מתקדם (RCC), לאחר שטיפול תרופתי אחר נכשל.

**קבוצה תרופוטית:** תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**X אין להשתמש בתרופה אם**

× אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים  
בסעיף 6.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באינלייטה™, ספר לרופא אם:**

- יש לך לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה יכול להתפתח במהלך הטיפול עם אינלייטה™, יש לנטר את לחץ הדם לפני  
ובמהלך הטיפול עם אינלייטה™.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם בעורקים או בוורידים (סוגים של כלי דם), כולל שבץ, התקף לב או שינויים  
בראייה.
- יש לך היסטוריה של כשל לבבי.

[2018-0035019, 2019-0052513](#)

[2020-0062040](#)

- אתה סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול). יש ליידע את הרופא אם מופיע דימום.
- אתה מתכנן לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת אינלייטה™ לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- יש לך הפרעות במערכת העיכול. שלשול, בחילה, הקאה ועצירות יכולים להופיע במהלך הטיפול עם אינלייטה™. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חש כאב מתמשך או חמור בבטן מאחר [אינלייטה™](#) [שאינלייטה™](#).
- יש לך בעיות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס לפני התחלת הטיפול עם אינלייטה™ ובמהלכו.
- יש לך החמרה בתפקוד הנירולוגי במהלך הטיפול, הכוללת כאב ראש, פרכוסים, עייפות, בלבול, עיוורון, הפרעות [בראייה](#), או הפרעות נירולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה נירולוגית בשם reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא נרפאים.
- את [בהריץ בהיריון](#) או מתכננת להרות.
- את [מניקה מיניקה](#) או מתכננת [להניק להניק](#).
- יש לך מצב רפואי אחר כלשהו.

### ילדים ומתבגרים

לא ידוע האם אינלייטה™ יעילה ובטוחה לשימוש בילדים.

### בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לבדיקות: שתן, לחץ דם, תפקודי בלוטת התריס ואנזימי כבד.

**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:**

- תרופות לאסטמה, שחפת, פרכוסים, זיהום בקטריאלי, זיהום פטרייתי, דיכאון או איידס.
- דקסאמתאזון (סטרואיד נוגד דלקות), פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל (משמשות בין היתר, לטיפול באפילפסיה), ריפאמפין, ריפאבוטין, ריפאפנטין (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים), St. John's Wort (צמח מרפא, היפריקום). יש להימנע מטיפול בתרופות אלו במהלך הטיפול באינלייטה™ מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם.
- בוסנטן (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (משמשות לטיפול באיידס), מודפיניל (משמשת להעלאת הערנות בקרב חולים הנוטים לישנוניות במשך שעות היום) ונפצילין (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים). מומלץ להימנע משימוש בתרופות אלו בזמן נטילת אינלייטה™ מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אינלייטה™ בדם.
- קטוקונאזול (משמשת לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אינלייטה™ בדם ועל כן יש להימנע מנטילת שתי התרופות יחד.

### שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות יחד עם אינלייטה™. אשכוליות יכולות להעלות את רמת התרופה בדם. ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

### הריץ היריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את [בהריץ בהיריון](#) או מתכננת להרות. נטילת אינלייטה™ במהלך ההיריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול עם אינלייטה™.

נשים אשר יכולות להיכנס [להריץ להיריון](#) צריכות לבצע בדיקת [הריץ היריון](#) לפני תחילת הטיפול עם אינלייטה™. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה™. יש להתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שאת יכולה להשתמש בהם למניעת הרייון במהלך זמן זה.

[2018-0035019](tel:2018-0035019), [2019-0052513](tel:2019-0052513)

[2020-0062040](tel:2020-0062040)

גברים שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס ל**להריון להיריון** צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה-<sup>TM</sup>. אם בת הזוג שלך נכנסת ל**להריון להיריון** במהלך הטיפול שלך עם אינלייטה-<sup>TM</sup>, יש ליידע מיד את הרופא שלך.

יש ליידע את הרופא אם את **מניקה מיניקה** או מתכננת ל**להניק להניק**. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין ל**להניק להניק** במהלך הטיפול ולפחות במשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של אינלייטה-<sup>TM</sup>.

אינלייטה-<sup>TM</sup> יכולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא שלך לקבלת יעוץ אם יש לך חששות.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

**במידה ואתה אתה** חש בסחרחורת ו/או עייפות בזמן הטיפול באינלייטה-<sup>TM</sup>, עליך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לפנות לרופא לפני נטילת תרופה זאת.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה של 5 מ"ג כל 12 שעות עם או ללא מזון. על פי התגובה שלך לתרופה, או תופעות הלוואי יתכן שהרופא ישנה את המינון. צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** יתכן **התחווה שתחווה** סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מ**מעליה מעלייה** בלחץ הדם, או גניחת דם העלולה להיות קטלנית. עליך לפנות במהירות לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, או שהקאת לאחר הנטילה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 באינלייטה-<sup>TM</sup> עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אינלייטה-<sup>TM</sup> יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

[2018-0035019, 2019-0052513](#)

[2020-0062040](#)

- **לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה שכיח עם אינלייטה™, ויכול לפעמים להיות חמור.** הרופא שלך **ינטר** את לחץ הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול. אם תהייה לך **עליה עלייה** בלחץ הדם במהלך הטיפול, יתכן **הרופא שהרופא** שלך ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אינלייטה™ או יפסיק את הטיפול.
- **בעיה עם קרישי דם בוורידים או בעורקים שלך.** אינלייטה™ יכולה לגרום לקרישי דם העלולים להיות חמורים, ולעיתים מסכני חיים. יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית ולהתקשר לרופא שלך אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש או שינויים **בראייה**.
- **דימום.** אינלייטה™ יכולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. יש להתקשר מיד לרופא שלך או לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
  - ❖ דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב כגון: דימום לא רגיל מהחניכיים, דימום וסתי או וגינלי חזק מהרגיל, דימום חמור או בלתי נשלט, שתן בצבע ורוד או חום, צואה אדומה או שחורה (שנראית כמו זפת), פצע הנגרם ללא סיבה ידועה או גדל, שיעול דמי או עם קרישי דם, הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו פולי קפה.
  - ❖ כאב לא צפוי, נפיחות או כאב במפרקים.
  - ❖ כאב ראש, סחרחורת או חולשה.
- **כשל לבבי.** הרופא שלך ינטר אותך לסימנים ולתסמינים של כשל לבבי באופן קבוע במהלך הטיפול עם אינלייטה™. כשל לבבי עלול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. יש לספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול עם אינלייטה™: עייפות, נפיחות באזור הבטן, הרגליים או הקרסוליים, קוצר נשימה או בליטה של **הוריד בצוואר הווריד בצוואר**.
- **קרע בבטן או בדופן המעי.** קרע- בבטן או בדופן המעי יכול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו עובר, הקאה דמית או צואה אדומה או שחורה.
- **בעיות בבלוטת התריס.** הרופא שלך יבצע בדיקות דם לבדיקת תפקוד בלוטת התריס שלך לפני ובמהלך הטיפול עם אינלייטה™. ספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול עם אינלייטה™: עייפות שמחמירה או שאינה חולפת, תחושת חום או קור, הקול נעשה נמוך, **עליה עלייה** או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות או כאבי שרירים.
- **סיכון לבעיה בריפוי פצעים.** יתכן ופצעים ייתכן שפצעים לא יעברו ריפוי תקין במהלך הטיפול עם אינלייטה™. יש לספר לרופא אם אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול עם אינלייטה™. יש להפסיק לקחת אינלייטה™ לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן. הרופא שלך יגיד לך מתי אתה יכול להתחיל שוב את הטיפול עם אינלייטה™ לאחר הניתוח.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).** סינדרום זה יכול להופיע בזמן נטילת אינלייטה™. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך: כאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עלייה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים **בראייה** או הפרעות בחשיבה.
- **עליה עלייה ברמות החלבון בשתן שלך.** הרופא שלך יבדוק רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול שלך עם אינלייטה™. אם יש לך חלבון בשתן, יתכן שהרופא שלך יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- **שינויים בתפקוד הכבד.** הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם אינלייטה™ לבדיקת תפקודי הכבד שלך.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אינלייטה™ כוללות:

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- עייפות או תחושת חולשה
- ירידה בתאבון
- בחילה
- צרידות
- פריחה, אודם, עקצוץ או קילוף של העור בידיים וברגליים
- ירידה במשקל
- הקאה
- עצירות

תופעות לוואי נוספות כוללות:

[2018-0035019, 2019-0052513](#)

[2020-0062040](#)

שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריתמה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, ירידה בהמוגלובין, [עליה עלייה](#) ברמות אנזימי הלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, [עליה עלייה](#) בקראטינין, [עליה עלייה](#) באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז [בדם](#), סחרחורת, כאב בבטן עליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון (צלצולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת [ורידים](#) עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה ([עליה עלייה](#) ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.

**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](http://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 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.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש [בתכשיר](#) במשך 6 חודשים.

## 6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**  
microcrystalline cellulose, lactose -monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry® II red 32K15441.  
The Opadry® II red 32K15441 film coating contains: lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose 15cp, titanium dioxide, triacetin (glycerol triacetate) and red iron oxide.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
אינלייטה <sup>TM</sup> 1 מ"ג: טבליה אליפטית מצופה פילם בצבע אדום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"1" ו-"XNB" בשני. הטבליות [מאופקות משוקות](#) בבקבוקים המכילים 60 או 180 טבליות או באריזות בליסטר המכילות 28 או 56 טבליות.
- אינלייטה <sup>TM</sup> 5 מ"ג: טבליה משולשת מצופה פילם בצבע אדום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"5" ו-"XNB" בשני. הטבליות [מאופקות משוקות](#) בבקבוקים המכילים 60 טבליות או באריזות בליסטר המכילות 28 או 56 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי וסוגי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

- **שם היצרן וכתובתו:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldalee 1, 79090 Freiburg, Germany.

[2018-0035019, 2019-0052513](#)

[2020-0062040](#)

• **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הם:**

אינלייטה <sup>TM</sup> 1 מ"ג: 149.67.33736

אינלייטה <sup>TM</sup> 5 מ"ג: 149.68.33737

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

~~פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך אפריל 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020.~~

**עודכן ביוני 2020.**