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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אריוודג'
150 מ"ג
כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה: ויסמודגיב 150 מ"ג vismodegib 150 mg

* למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של **אריוודג'**" וסעיף 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.

שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1) מידע חשוב לעיונך

- **אריוודג'** עלולה לגרום למומים מולדים ואף לגרום למוות של העובר או היילוד. גברים ונשים המסוגלות להרות הנוטלים **אריוודג'** חייבים להשתמש באמצעי מניעה. יש לקרוא בעיון את הסעיפים המתייחסים להיריון, הנקה ופוריות. הרופא ידון איתך על נושא זה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל וחוברת למטופל:
בנוסף לעלון, לתכשיר **אריוודג'** קיימים חוברת למטופל וכרטיס למטופל בהם כלול מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלכו ולפעול על פיו. יש לעיין בהם ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור אותם לעיון נוסף במידת הצורך.

- אין לתרום זרע בשום שלב במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול עם **אריוודג'** ובמשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- בשום מקרה אין **לכתוש, לפתוח או ללעוס** את הכמוסה.
- **אריוודג'** מכילה לקטוז.

למה מיועדת התרופה?

התרופה **אריוודג'** מכילה את החומר הפעיל vismodegib. **אריוודג'** הינה תרופה המשמשת לטיפול במבוגרים עם סוג של סרטן העור הנקרא basal cell carcinoma. **אריוודג'** ניתנת במצבים בהם הסרטן התפשט לחלקים אחרים בגוף (metastatic) או בסרטן שהתפשט לאזורים סמוכים (locally advanced) וחזר לאחר ניתוח או שלא ניתן לטפל בו על ידי ניתוח או הקרנות.

קבוצה תרפויטית: אנטי-סרטנית.

basal cell carcinoma מתפתחת כאשר דנ"א (DNA) בתאי עור תקינים ניזוק והגוף אינו יכול לתקן את הנזק. נזק זה יכול לגרום לשינוי בתפקוד של מספר חלבונים בתאים שניזוקו והם הופכים לסרטניים ומתחילים לגדול ולהתחלק. **אריוודג'** הינה תרופה אנטי-סרטנית אשר מתחברת וחוסמת אחד מחלבוני המפתח המעורבים בסוג זה של סרטן העור. פעולה זו עשויה לגרום האטה או עצירה של גדילת תאי הסרטן או מאפשרת את הריגתם וכתוצאה מכך יכולה להביא להתכווצות סרטן העור שלך.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה **אלרגי** לחומר הפעיל (vismodegib) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- את **בהיריון**, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. זאת מאחר ש**אריוודג'** עלולה לפגוע בעובר שלך או לגרום למוות של העובר.
- את **מיניקה** או מתכננת להיניק במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. זאת מפני שלא ידוע האם **אריוודג'** יכולה לעבור לחלב אם ולפגוע בתינוקך.
- את מסוגלת להרות ולא יכולה או מסרבת לעקוב אחר הדרישות לשימוש באמצעי המניעה הנדרשים כנגד היריון (סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אתה נוטל גם היפריקום פרפורטום (St. John's wort) - תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.

למידע נוסף המתייחס להיריון ראה סעיפים "היריון, הנקה, פוריות ואמצעי מניעה - לגברים ולנשים".
אין להשתמש בתרופה אם אחד מהמצבים הנ"ל חלים עליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **אריוודג'**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין לתרום דם בשום שלב במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- אם אתה זכר, אין לתרום זרע בשום שלב במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- תגובות עוריות חמורות דווחו בהקשר לטיפול עם **אריוודג'**. הפסק להשתמש ב**אריוודג'** ופנה לסיוע רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין באחד התסמינים המתוארים בסעיף 4.
- אין לתת תרופה זו לאף אחד אחר.

ילדים ומתבגרים

אריוודג' אינה מיועדת לשימוש בקרב ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. זאת מאחר שלא ידועה יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו. **אריוודג'** עלולה לגרום לעצמות להפסיק לצמוח ולהוביל להתבגרות מינית מוקדמת (לפני גיל 8 אצל בנות או גיל 9 אצל בנים). זה עלול לקרות גם לאחר הפסקת הטיפול עם **אריוודג'**. במחקרים שבוצעו בבעלי חיים שקיבלו את התרופה נצפו בעיות בשיניים צומחות ובעצמות.

אריוודג' ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על האופן שבו **אריוודג'** פועלת, או להעלות את הסיכון לחוות תופעות לוואי. **אריוודג'** עלולה אף היא להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות. במיוחד דווח לרופא אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- ריפאמפיצין - לטיפול בזיהומים בקטריאלים.
- קארבמזאפין, פניטואין - לטיפול באפילפסיה.
- אזטימיב וסטטינים כגון אטורבאסטאטין, פלובסטטין, פראבאסטאטין, רוזובסטאטין, סימבאסטאטין - לטיפול בכולסטרול גבוה.
- בוסנטן, גליבנקלאמיד, רפאגליניד, ואלסארטאן.
- טופוטקאן - לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן.
- סולפאסאלאזין - לטיפול בהפרעות דלקתיות מסוימות.
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort) - תרופה צמחית לטיפול בדיכאון. אין ליטול תרופה זו בזמן הטיפול עם **אריוודג'**.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **אריוודג'** עם או בלי אוכל.

היריון

אין ליטול **אריוודג'** אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
יש להפסיק את הטיפול ולדווח לרופא מיידית אם המחזור החודשי מתעכב או אם יש לך דימום וסתי חריג או אם חושבת שאת בהיריון.
אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם **אריוודג'**, עלייך להפסיק את הטיפול ולדווח לרופא מיידית.
אריוודג' עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ואף למוות של העובר. הרופא ידון איתך על נושא זה.

הנקה

אין להיניק במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. לא ידוע האם **אריוודג'** יכולה לעבור לחלב האם שלך ולפגוע בתינוקך.

פוריות

אריוודג' עלולה להשפיע על היכולת של נשים להביא ילדים לעולם. ישנן מספר נשים שנטלו **אריוודג'** ופסק להן המחזור החודשי. אם זה קורה לך, לא ידוע אם המחזור יחזור שוב. יש להיוועץ ברופא אם ברצונך להביא ילדים בעתיד.

אמצעי מניעה - לגברים ולנשים

לנשים הנוטלות אריוודג'

לפני התחלת הטיפול ב**אריוודג'**, בדקי עם הרופא אם את מסוגלת להרות. אפילו אם המחזור החודשי שלך פסק, עדיין חשוב לשאול את הרופא האם יש סיכון שתוכלי להיכנס להיריון.
אם את מסוגלת להרות:

- עלייך להשתמש באמצעי מניעה כדי שלא תיכנסי להיריון במהלך הטיפול עם **אריוודג'**.
- יש להשתמש בשני סוגים שונים של אמצעים למניעת היריון. אחד מתוך האמצעים "היעילים מאוד" ואחד נוסף מתוך קבוצת "האמצעים החוסמים" (ראי דוגמאות מטה).
- עלייך להמשיך שימוש באמצעי מניעה למשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה זאת מאחר שהתרופה עלולה להישאר בגופך עד 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.

סוגים שונים של אמצעים מומלצים למניעת היריון: יש להיוועץ ברופא לגבי 2 הסוגים הטובים ביותר עבורך.

השתמשי באמצעי מניעה אחד מתוך הקבוצה של אמצעי מניעה "היעילים מאוד" כגון:

- זריקה משחררת אמצעי מניעה
- התקן תוך רחמי
- ניתוח עיקור

בנוסף, עלייך להשתמש באמצעי אחד מהקבוצה של אמצעי מניעה "החוסמים" כגון:

- קונדום (עם קוטל זרע, אם קיים)
- דיאפרגמה (עם קוטל זרע, אם קיים)

הרופא יוודא שתבצעי בדיקת היריון:

- במהלך 7 ימים לפני תחילת הטיפול - כדי לוודא שאינך כבר בהיריון
- כל חודש במהלך הטיפול

יש להודיע לרופא **מיד** אם במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה:

- את חושבת שאמצעי המניעה נכשל מסיבה כל שהיא.
- המחזור החודשי שלך פסק.
- הפסקת להשתמש באמצעי מניעה.
- את צריכה להחליף סוג של אמצעי מניעה.

לגברים הנוטלים אריוודג'

אריוודג' עלולה לעבור לזרע. השתמש תמיד בקונדום (עם קוטל זרע, אם קיים) אפילו לאחר ניתוח כריתת צינור הזרע, כאשר אתה מקיים יחסי מין עם בת זוגך. השתמש באמצעי מניעה זה במהלך הטיפול ולמשך חודשיים לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה.
אין לתרום זרע בשום שלב במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר נטילת המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות

אריוודג' אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בציוד או במכונות. התייעץ עם הרופא אם אינך בטוח.

מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של אריוודג'

כמוסות **אריוודג'** מכילות סוג של סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה כמות זניחה של נתרן ולכן נחשבת ל-"נטולת נתרן".

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 כמוסה אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים.

בשום מקרה אין לכתוש, לפתוח או ללעוס את הכמוסה על מנת להימנע מחשיפה לא מכוונת לתוכן הכמוסה.

ניתן ליטול **אריוודג'** עם או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אריוודג' עליך להיוועץ ברופא שלך.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה. דלג על הכמוסה ששכחת וקח את המנה הבאה במועד המתוכנן שלה והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא, הפסקה של נטילת התרופה עלולה לגרום לטיפול שלך להיות פחות יעיל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

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

אריוודג' עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ואף לגרום למוות של העובר או היילוד. אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול בתרופה (ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" וסעיפים "היריון", "הנקה" ו"פוריות").

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- הפסקת המחזור החודשי בנשים בגיל הפוריות
- אובדן תיאבון וירידה במשקל
- הרגשת עייפות
- התכווצות שרירים
- שלשול
- נשירת שיער
- פריחה
- שינויים בטעם או אובדן מוחלט של חוש הטעם
- עצירות
- הקאות או בחילות
- קלקול קיבה או קשיי עיכול
- כאב מפרקים
- כאב (כללי) או כאב בידיים, ברגליים
- גרד

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):

- כאב בחזה, בגב או בצד
- חוסר אנרגיה או חולשה
- איבוד נוזלים מהגוף (התייבשות)
- כאב בשריר, בגיד, ברצועה או בעצמות
- כאב בטן
- איבוד חוש הטעם
- צמיחת שיער לא תקינה
- נשירה של הריסים
- שינויים בתוצאות בדיקות דם הכוללים עלייה בערכי תפקודי כבד או עלייה בערכי קראטינין פוספוקינאז (חלבון שנוצר בעיקר מהשרירים)

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

- עצמות שמפסיקות לצמוח (איחוי בטרם עת של לוחית הגדילה [epiphyses])
- התבגרות מינית מוקדמת
- פגיעה בכבד
- תגובות עוריות חמורות:
  - כתמים אדמומיים דמויי לוח מטרה או כתמים מעוגלים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בפלג הגוף העליון, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לעיתים קרובות קדמו לתגובות העוריות חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס ג'ונסון [Stevens Johnson Syndrome], רעילות עורית נמקית [Toxic Epidermal Necrolysis]).
  - פריחה מפושטת, חום ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).
  - פריחה מפושטת, אדומה וקשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות, מלווה בחום בתחילת הטיפול (acute generalized exanthematous pustulosis).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) 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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש או לאחר 12 חודשים ממועד הפתיחה הראשונה, המוקדם מביניהם.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- יש להיוועץ ברוקח לגבי אופן השלכת תרופות שאינך משתמש בהן, על מנת להגן על איכות הסביבה.

6) מידע נוסף

אריוודג' מכילה את החומר הפעיל vismodegib. כל כמוסה מכילה 150 מ"ג חומר פעיל.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Capsule contents: microcrystalline cellulose PH101, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate (non-bovine).

Capsule shell: iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), titanium dioxide, gelatin.

Printing ink: shellac glaze (20% esterified) and iron oxide black (E172).

כל כמוסה של **אריוודג'** מכילה 71.5 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
אריוודג' מגיעה ככמוסה המורכבת משני חלקים, חלק אחד בצבע ורוד עם הדפס שחור של המלל " 150 mg" וחלק שני אפור עם הדפס שחור של המלל "VISMO".

האריזה מכילה בקבוק עם פקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים, המכיל 28 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נערך בנובמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-22-33688-00.

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