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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טפינלר 50 מ"ג

כל כמוסה מכילה: דבראפניב (כ-מסילאט) 50 מ"ג
dabrafenib (as mesilate) 50 mg

טפינלר 75 מ"ג

כל כמוסה מכילה: דבראפניב (כ-מסילאט) 75 מ"ג
dabrafenib (as mesilate) 75 mg

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
טפינלר אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

טפינלר היא תרופה המכילה את החומר הפעיל דבראפניב. היא משמשת כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופה אחרת המכילה טרמטיניב, לטיפול במבוגרים בסוג של סרטן עור הנקרא מלנומה:
- אשר כולל שינוי מסוים (מוטציה) בגן הנקרא "BRAF",
- אשר התפשט גם לחלקים אחרים בגוף או שלא ניתן להסירו באמצעות ניתוח

יתכן שהמוטציה בגן היא שגרמה להתפתחות המלנומה. טפינלר מכוונת כלפי חלבונים שנוצרו מהגן השונה, ומאטה או עוצרת את התפתחות הסרטן שלך.

קבוצה תרפויטית: מעכב פרוטאין קינאזות.

2. לפני שימוש בתרופה

טפינלר יכולה לשמש רק לטיפול במלנומות עם שינוי (מוטציה) בגן ה- BRAF, כך שקודם כל הרופא שלך חייב לקחת ממך דגימות של רקמת הגידול כדי לבדוק האם טפינלר מתאימה לך.
אם הרופא שלך מחליט שאתה תקבל טיפול משולב של טפינלר וטרמטיניב, **קרא את העלון של טרמטיניב בעיון, כמו גם את העלון הזה.**

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
בדוק עם הרופא שלך אם אתה סבור שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטפינלר, ספר לרופא אם אתה:
- סובל **מבעיות כבד** כלשהן.
- סובל או שאי פעם סבלת **מבעיות כליה** כלשהן.

הרופא שלך עשוי לקחת דגימות דם לניטור תפקודי הכבד והכליה שלך בזמן שאתה לוקח טפינלר.
- **סבלת מסוג שונה של סרטן שאינו מלנומה,** משום שאתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לפתח סוגי סרטן שאינם עוריים במשך נטילת טפינלר.

לפני שאתה לוקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב, הרופא שלך צריך לדעת אם:
- יש לך בעיות לב כמו אי ספיקת לב או בעיות באופן בו לבך פועם.
- יש לך בעיות עיניים, כולל חסימה של הוריד המנקז את העין *(retinal vein occlusion)*, או נפיחות בעין שיכולה להגרם על ידי דליפת נוזל *(chorioretinopathy)*.
- יש לך בעיות ריאה או נשימה כלשהן, כולל קושי בנשימה שלעיתים מלווה בשיעול יבש, קוצר נשימה ועייפות.

בדוק עם הרופא שלך אם אתה סבור שאחד מאלה חל עליך.

מצבים שעליך להיזהר מפניהם
חלק מהאנשים הלוקחים טפינלר מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שעליך להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח תרופה זו. חלק מהתסמינים הללו (דימום, חום, שינויים בעור שלך ובעיות עיניים) מוזכרים בקצרה בסעיף זה, אך מידע מפורט יותר נמצא בסעיף 4 'תופעות לוואי'.

דימום
נטילת טפינלר בשילוב עם טרמטיניב יכולה לגרום לדימום חמור, ובכלל זה במוח, במערכת העיכול (כמו בקיבה, בפי הטבעת או במעי), בריאות ובאיברים אחרים, ועלולה לגרום למוות. תסמינים יכולים לכלול:
- כאבי ראש, סחרחורת, או הרגשת חולשה
- דם בצואה או צואה שחורה
- דם בשתן
- כאבי בטן
- שיעול דמי/הקאה דמית

ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי באם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

חום גבוה
תרופה זו עלולה לגרום לחום (ראה גם סעיף 4). במקרים מסוימים, אנשים עם חום עלולים לפתח לחץ דם נמוך, סחרחורת או תסמינים אחרים. **ספר מיד לרופא או לרוקח שלך אם יש לך חום** בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

בעיות לב
- טפינלר עלולה לגרום לבעיות לב או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות, באנשים הלוקחים טפינלר בשילוב עם טרמטיניב.
- **ספר לרופא שלך אם יש לך בעית לב.** הרופא שלך יבצע בדיקות על מנת לבדוק שלבך עובד בצורה תקינה לפני ובמהלך הטיפול המשולב שלך של טפינלר וטרמטיניב. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מרגיש כאילו הלב שלך הולם, מאיץ או פועם בצורה בלתי סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, קוצר נשימה או נפיחות של הרגליים. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט לקטוע את הטיפול שלך באופן זמני, או להפסיק אותו לחלוטין.

שינויים בעור במהלך הטיפול ואחריו
הרופא שלך יבדוק את העור שלך לפני שתתחיל לקחת תרופה זו ובאופן קבוע בזמן שתיקח אותה.
ספר מיד לרופא שלך אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעורך בזמן נטילת תרופה זו או לאחר הטיפול (ראה גם סעיף 4).

בעיות עיניים
עליך לעבור בדיקת עיניים על ידי הרופא שלך בזמן שאתה לוקח תרופה זו.
ספר מיד לרופא שלך אם יש לך אדמומיות בעין וגירוי, ראייה מטושטשת, כאב בעיניים או שינויים אחרים בראייה במהלך הטיפול שלך (ראה גם סעיף 4).
- כאשר טפינלר ניתנת בשילוב עם טרמטיניב, היא עלולה לגרום לבעיות עיניים, כולל עיוורון. טרמטיניב אינה מומלצת אם אי פעם הייתה חסימה של הוריד המנקז את העין *(retinal vein occlusion)*. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, איבוד ראייה או שינויים אחרים בראייה, נקודות צבעוניות בראייה או הילות (מראות של קווים מטושטשים סביב עצמים) במהלך הטיפול שלך. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט לקטוע את הטיפול שלך באופן זמני, או להפסיק אותו לחלוטין.

קרא את המידע לגבי חום, שינויים בעור שלך ובעיות עיניים בסעיף 4 של עלון זה. ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה מפתח כל אחד מהסימנים והתסמינים הרשומים.

בעיות כבד
כאשר טפינלר ניתנת בשילוב עם טרמטיניב, היא עלולה לגרום לבעיות בכבד שלך שעלולות להתפתח למצבים חמורים כמו דלקת כבד (הפטיטיס) וכשל כבדי, העלולים להיות קטלניים. הרופא שלך יבדוק אותך באופן תקופתי. סימנים לכך שהכבד שלך אינו מתפקד כראוי יכולים לכלול:
- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאות
- כאב בטן
- הצהבת העור או לובן העיניים שלך (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור שלך

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

כאב בשריר
כאשר טפינלר ניתנת בשילוב עם טרמטיניב, היא עלולה לגרום לפירוק של רקמת השריר (תמס שריר - רבדומיוליזיס), **פנה לרופא שלך** בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.
- כאב בשריר
- שתן כהה כתוצאה מנזק לכליה

במידת הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט לקטוע את הטיפול שלך באופן זמני, או להפסיק אותו לחלוטין.

ילדים ומתבגרים
טפינלר אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים. השפעותיה של טפינלר בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אינן ידועות.

תרופות אחרות וטפינלר
לפני שאתה מתחיל טיפול ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.
תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טפינלר, או לגרום לעליה בסיכון לתופעות לוואי. טפינלר יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות. אלו כוללות:
- **תרופות למניעת הריון** *(אמצעי מניעה)* המכילות הורמונים כגון גלולות, זריקות או מדבקות
- וארפארין ואצנוקומרול, תרופות המשמשות **לדילול דם**
- דיגוקסין, משמשת לטיפול **בבעיות לב**
- תרופות לטיפול **בזיהומים פטריתיים**, כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, וריקונאזול ופוסאקונאזול
- חוסמי תעלות סידן מסוימים, המשמשים לטיפול **ביתר לחץ דם**, כגון דילטיאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין או וראפאמיל
- תרופות לטיפול **בסרטן**, כגון קאבאזיטאקסל
- תרופות מסוימות **להפחתת שומנים (ליפידים)** בדם, כמו גמפיברוזיל
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול **בבעיות פסיכיאטריות** מסוימות, כגון האלופרידול
- **אנטיביוטיקות** מסוימות, כגון קלאריתרומיצין, דוקסיצילין וטליתרומיצין
- תרופות מסוימות **לטיפול בשחפת** (TB), כגון ריפאמפיצין
- תרופות מסוימות המורידות רמות **כולסטרול**, כגון אטורבאסטאטין וסימבסטאטין
- תרופות מסוימות **המדכאות את מערכת החיסון**, כגון ציקלוספורין, טאקרולימוס וסירולימוס
- תרופות **המפחיתות את החומציות בקיבה** כגון אומפראזול
- תרופות מסוימות **נגד דלקת**, כגון דקסאמתאזון ומתילפרדניזולון
- תרופות מסוימות לטיפול ב- **HIV**, כגון ריטונאביר, אמפרנאביר, אינדינאביר, דרונאביר, דלאוירדין, אפאבירנז, פוסאמפרנאביר, לופינאביר, נלפינאביר, טיפרנאביר, סאקווינאביר ואטאזאנאביר
- תרופות מסוימות המשמשות ל**שיכוך כאבים**, כגון פנטניל ומתדון
- תרופות לטיפול בהתקפים (**אפילפסיה**), כגון פניטואין, פנובארביטאל, פרימידון, חומצה ולפרואית או קארבאמאזפין
- תרופות **נגד דיכאון** כגון נפאזודון והתרופה הצמחית St. John's wort *(היפריקום)*

ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח את אחת מהתרופות האלו (או אם אינך בטוח). הרופא שלך עשוי להחליט להתאים את המינון שלך.
שמור רשימה של התרופות שאתה לוקח, כדי שתוכל להראות אותה לרופא או לרוקח שלך.

הריון, הנקה ופוריות
טפינלר אינה מומלצת במהלך הריון.
- אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה זו. טפינלר אינה מומלצת במהלך הריון, מאחר והיא עלולה לפגוע בעובר.
- אם את אישה המסוגלת להרות עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין למניעת הריון בזמן שאת לוקחת טפינלר ובמשך 4 שבועות אחרי שהפסקת לקחת אותה ולמשך 4 חודשים אחרי המנה האחרונה של טרמטיניב, כאשר ניתנת בשילוב עם טפינלר.
- תרופות למניעת הריון המכילות הורמונים (כגון גלולות, זריקות או מדבקות) עלולות לא לפעול באותה היעילות בזמן שאת לוקחת טפינלר או טיפול משולב (טפינלר בנוסף לטרמטיניב). עלייך להשתמש באמצעי אמין נוסף למניעת הריון, כגון אמצעי מניעה חוסם (לדוגמא קונדום), כך שלא תכנסי להריון בזמן שאת לוקחת תרופה זו. התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך.
- אם בכל זאת נכנסת להריון בזמן שלקחת תרופה זו, ספרי מיד לרופא שלך.

טפינלר אינה מומלצת בזמן הנקה.
לא ידוע אם מרכיביה של תרופה זו יכולים לעבור לחלב אם.
אם את מניקה, או מתכננת להניק, עלייך לספר לרופא שלך. את והרופא שלך תחליטו האם תקחי תרופה זו או תניקי.

פוריות – הן בגברים והן בנשים
מחקרים בבעלי חיים הראו כי המרכיב הפעיל דבראפניב עלול להפחית לצמיתות את פוריות הגבר. בנוסף, ספירת הזרע בגברים הלוקחים טפינלר עלולה להיות נמוכה ויתכן שספירת הזרע שלהם לא תחזור לערכים התקינים לאחר שהם יפסיקו לקחת תרופה זו.
לפני התחלת הטיפול בטפינלר, התייעץ עם הרופא שלך לגבי האפשרויות לשיפור הסיכויים שלך להביא ילדים בעתיד.
נטילת טפינלר עם טרמטיניב: טרמטיניב עלולה לפגוע בפוריות הן של גברים והן של נשים.
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השפעת התרופה על ספירת זרע, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
לטפינלר יכולות להיות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.
הימנע מנהיגה או משימוש במכונות אם יש לך בעיות בראייה שלך או אם אתה מרגיש עייף או חלש או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות.
תיאור של התופעות הללו ניתן למצוא בסעיפים 2 ו- 4.
התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח על כל דבר. אפילו המחלה, תסמינים ומצב הטיפול שלך עלולים להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל של טפינלר גם כשנלקחת לבד או בשילוב עם טרמטיניב הוא שתי כמוסות של 75 מ"ג פעמיים ביום (מקביל למנה יומית של 300 מ"ג).
המינון המקובל של טרמטיניב, כאשר נלקחת בשילוב עם טפינלר, הוא 2 מ"ג פעם ביום.
הרופא שלך עשוי להחליט שאתה צריך לקחת מנה קטנה יותר אם תפתח תופעות לוואי.
אם הפחתת מנה מומלצת, טפינלר זמינה גם בכמוסות של 50 מ"ג.
אין לעבור על המנה המומלצת, מאחר וזה עלול להגביר את הסיכון של תופעות לוואי.

איך לקחת
בלע את הכמוסות בשלמותן עם מים, אחת אחרי השניה.
אין ללעוס או לרסק את הכמוסות, מאחר והן יאבדו את יעילותן.
קח טפינלר פעמיים ביום, על קיבה ריקה. כלומר:
- אחרי נטילת טפינלר, עליך להמתין **לפחות שעה** לפני שתאכל, או
- לאחר אכילה, עליך להמתין **לפחות שעתיים** לפני שתיקח טפינלר

קח טפינלר בבוקר ובערב, בהפרש של כ- 12 שעות. קח את מנות הבוקר והערב של טפינלר באותם הזמנים בכל יום. זה יגדיל את הסיכוי שתזכור לקחת את הכמוסות.
אין לקחת את מנות הבוקר והערב של טפינלר בו זמנית.

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

אם שכחת לקחת את התרופה
אם המנה שנשכחה היא באיחור של פחות מ- 6 שעות, קח אותה ברגע שתיזכר.
אם המנה שנשכחה היא באיחור של יותר מ- 6 שעות, דלג על המנה הזאת וקח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך לקחת את הכמוסות בזמנים הקבועים כרגיל.
אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אל תפסיק אלא אם הרופא או הרוקח שלך המליץ לך על כך.
אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

כיצד עליך לקחת טפינלר בשילוב עם טרמטיניב
- קח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב בדיוק כפי שהרופא שלך מורה לך. אל תשנה את המנה שלך ואל תפסיק את נטילת טפינלר או טרמטיניב אלא אם כן הרופא שלך אומר לך.
- קח **טפינלר פעמיים ביום** וקח **טרמטיניב פעם ביום**. יתכן ויהיה טוב יותר עבורך אם תאמץ הרגל שבו תיקח את שתי התרופות באותו הזמן בכל יום. מנות הטפינלר צריכות להיות במרווחים של כ- 12 שעות. טרמטיניב, כאשר ניתנת בשילוב עם טפינלר, עדיף שתלקח **או** עם מנת הבוקר של טפינלר **או** עם מנת הערב של טפינלר.
- קח את טפינלר ואת טרמטיניב על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני או שעתיים אחרי ארוחה. קח אותן בשלמותן עם כוס מלאה של מים.
- אם אתה שוכח לקחת מנה של טפינלר או של טרמטיניב, קח אותן ברגע שתזכר. אל תשלים מנות מפוספסות, ופשוט קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל שלך:
  - אם נותרו פחות מ- 6 שעות עד למנה המתוכננת הבאה של טפינלר, הנלקחת פעמיים ביום.
  - אם נותרו פחות מ- 12 שעות עד למנה המתוכננת הבאה של טרמטיניב, הנלקחת פעם ביום.
- אם אתה חווה תופעות לוואי, יתכן והרופא שלך יחליט שעליך לקחת מינון נמוך יותר של טפינלר ו/או טרמטיניב. קח את המנות של טפינלר וטרמטיניב בדיוק כמו שהרופא אומר לך.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

בעיות דימום
טפינלר עלולה לגרום לבעיות דימום חמורות, במיוחד במוח שלך, כאשר נלקחת בשילוב עם טרמטיניב. פנה מיד לרופא וקבל מיד עזרה רפואית אם יש לך סימנים חריגים כלשהם של דימום. כולל:
- כאב ראש, סחרחורת או חולשה
- שיעול דמי או המכיל קרישי דם
- הקאה המכילה דם או שנראית כ"גרגירי קפה"
- צואה אדומה או שחורה שנראית כמו זפת

חום גבוה
נטילת טפינלר עלולה לגרום לחום ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים. **ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח חום (טמפרטורה 38.5°C או יותר) בזמן שאתה לוקח תרופה זו.** הוא יבצע בדיקות כדי לברר אם יש גורמים אחרים לחום ויטפל בבעיה.
במקרים מסוימים, אנשים עם חום גבוה עלולים לפתח לחץ דם נמוך וסחרחורת. אם החום חמור, הרופא שלך עשוי להמליץ שתפסיק לקחת טפינלר בזמן הטיפול בחום עם תרופות אחרות. ברגע שהחום יאוזן, הרופא שלך עשוי להמליץ שתתחיל לקחת טפינלר שוב.

מצבים לבביים
טפינלר יכולה להשפיע על הדרך שבה הלב שלך מזרים דם, כאשר נלקחת בשילוב עם טרמטיניב. סביר יותר שהיא תשפיע על אנשים שיש להם בעיה קיימת בלב. אתה תעבור בדיקות לבעיות כלשהן בלב בזמן שאתה לוקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב. סימנים ותסמינים לבעיות בלב כוללים:
- תחושה שלבך הולם, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה
- סחרחורת
- עייפות
- תחושת סחרחורת
- קוצר נשימה
- נפיחות של הרגליים

פנה בהקדם האפשרי לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה או אם יש החמרה.

שינויים בעור
אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור שלך בזמן נטילת תרופה זו, פנה לרופא או לרוקח שלך בהקדם האפשרי.
עד 1 מכל 10 אנשים הלוקחים טפינלר עלול לפתח סוג שונה של סרטן עור הקרוי *סרטן עור של תאי קשקש (cuSCC)*. אחרים עלולים לפתח סוג של סרטן עור הנקרא *סרטן עור של תאי בסיס (BCC)*. בדרך כלל, שינויי עור אלה נשארים מקומיים וניתן להסירם בניתוח וטיפול עם טפינלר יכול להמשיך ללא הפרעה.
חלק מהאנשים הלוקחים טפינלר עלולים גם להבחין בהופעתן של מלנומות חדשות. מלנומות אלה לרוב מוסרות בניתוח וטיפול עם טפינלר יכול להמשיך ללא הפרעה. הרופא שלך יבדוק את העור שלך לפני שתתחיל לקחת טפינלר, ואז יבדוק אותו שוב מדי חודש בזמן שאתה לוקח תרופה זו וכן למשך 6 חודשים לאחר שתפסיק לקחת אותה. זאת כדי לחפש אחר סרטני עור חדשים כלשהם.
הרופא שלך גם יבדוק את הראש, הצוואר, הפה, בלוטות הלימפה שלך ואתה תעבור סריקות של החזה ואזור הקיבה שלך (נקראות סריקות CT) באופן קבוע. יתכן ותעבור בדיקות דם. בדיקות אלו נועדו לאתר אם סרטן אחר כלשהו, כולל *סרטן של תאי קשקש*, מתפתח בתוך הגוף שלך. בדיקה של האגן (עבור נשים) ובדיקה אנאלית מומלצות גם הן לפני ובסיום הטיפול שלך.

בדוק את עורך בקביעות בזמן נטילת התרופה
אם הבחנת בכל אחד מהבאים:
- יבלת חדשה
- פצע בעור או בליטה אדמדמה שמדממת או לא מחלימה
- שינוי בגודלה או בצבעה של שומה

ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים האלו - אם בפעם הראשונה או אם הם החמירו.
תגובות עוריות (פריחה) עלולות להתרחש כאשר לוקחים טפינלר בשילוב עם טרמטיניב. **פנה אל הרופא שלך** אם אתה מקבל פריחה עורית כאשר אתה לוקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב.

בעיות עיניים
עד 1 מתוך 100 אנשים, הלוקחים טפינלר לבדה או בשילוב עם טרמטיניב, עלולים לפתח בעית עיניים הנקראת דלקת הענביה (אוביטיס), שעלולה לפגוע בראייה שלך אם אינה מטופלת. דלקת הענביה עלולה להתפתח במהירות והתסמינים כוללים:
- אדמומיות וגירוי בעין
- ראייה מטושטשת
- כאב בעיניים
- רגישות מוגברת לאור
- כתמים צפים בשדה הראייה

פנה לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים אלו.

טפינלר עלולה לגרום לבעיות עיניים כאשר נלקחת בשילוב עם טרמטיניב. טרמטיניב אינה מומלצת אם אי פעם הייתה לך חסימה בוריד המנקז את העין *(retinal vein occlusion)*. הרופא שלך עשוי להמליץ על בדיקת עיניים לפני שתיקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב ובזמן שאתה לוקח אותן. יתכן והרופא יבקש ממך להפסיק לקחת טרמטיניב או יפנה אותך למומחה, אם תפתח סימנים ותסמינים בראייה שלך הכוללים:
- אובדן ראייה
- אדמומיות בעין או גרד
- נקודות צבעוניות בראייה שלך
- הילה (מראה של קווים מטושטשים סביב עצמים)
- ראייה מטושטשת

פנה אל הרופא או אל הרוקח שלך מיד כאשר אתה חווה תסמינים אלו.

חשוב מאוד שתיידע את הרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים אלו, במיוחד אם יש לך כאב ואדמומיות בעין שאינם חולפים במהירות. יתכן והוא יפנה אותך לרופא עיניים מומחה לצורך בדיקת עיניים מקיפה.

תופעות לוואי אחרות
מלבד תופעות הלוואי החמורות שהוזכרו לעיל, אנשים שלוקחים טפינלר עלולים לפתח גם תופעות לוואי אחרות. אלו כוללות את תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):
- התעבות השכבות החיצוניות של העור
- השפעות עוריות כמו פריחה, גידולים דמויי-יבלת, או אדמומיות ונפיחות של כפות הידיים, האצבעות וכפות הרגליים (ראה 'שינויים בעור שלך' מוקדם יותר בסעיף 4)
- כאב ראש
- בחילה, הקאה, שלשול
- ירידה בתיאבון
- צמרמורות
- תחושת חולשה
- חוסר אנרגיה
- חום גבוה (ראה 'חום גבוה' מוקדם יותר בסעיף 4)
- כאבי מפרקים, כאב שרירים או כאב בכפות הידיים או הרגליים
- שיעול
- נשירת שיער או הידלדלות שיער חריגות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):
- עצירות
- מחלה דמוית שפעת
- זרחן נמוך בדם, נראה בבדיקות דם
- עליה בסוכר (גלוקוז) בדם, נראה בבדיקות דם
- שינויים באופן שבו הלב מזרים דם
- תופעות עוריות הכוללות כתמים מחוספסים קשקשיים בעור, התעבויות חומות או צהבהבות של העור, נגעים שפירים של העור (דמויי יבלת), עור יבש, בליטות מבריקות, פצעים פתוחים, גרד או אדמומיות של העור (ראה 'שינויים בעור שלך' מוקדם יותר בסעיף 4)

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):
- דלקת של העין (דלקת הענביה [אוביטיס], ראה 'בעיות עיניים' מוקדם יותר בסעיף 4)
- דלקת של הלבלב (גורמת לכאב בטן חזק)
- דלקת של שכבת השומן מתחת לעור, התסמינים כוללים בליטות עור רגישות
- תגובה אלרגית
- מלנומה חדשה
- בעיות כליה, אי ספיקת כליות, נראות בבדיקות דם
- הפרעה בקצב לב

תופעות לוואי כאשר טפינלר וטרמטיניב נלקחות יחד
כאשר הנך לוקח טפינלר וטרמטיניב יחד, יתכן ותחווה כל אחת מתופעות הלוואי המופיעות ברשימות מעלה, אם כי שכיחותן עשויה להשתנות (לעלות או לרדת).
יתכן שתסבול גם מ**תופעות לוואי נוספות בשל נטילת טרמטיניב** באותו הזמן עם טפינלר.
פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מקבל אחד מתסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה או אם יש החמרה בתסמינים.
אנא קרא את העלון לצרכן של טרמטיניב לפרטים על תופעות הלוואי שאתה עלול לחוות בזמן נטילת תרופה זו.

תופעות הלוואי שאתה עלול להבחין בהן כאשר אתה לוקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב הן אלו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):
- סחרחורת
- צמרמורות
- חום
- פריחה, יובש בעור, גרד, בעיה דמוית-אקנה
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- לחץ דם גבוה
- שיעול
- כאב בטן
- בחילה, הקאות
- שלשול
- עצירות
- כאב במפרקים, כאב בשריר, או כאב בכפות הרגליים או הידיים
- תחושת עייפות, חוסר אנרגיה
- נפיחות של כפות הרגליים או הידיים
- דלקת של האף והגרון
- דימום
- דלקת של מערכת השתן

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- תוצאות חריגות של בדיקות דם הקשורות לכבד

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):
- לחץ דם נמוך
- הזעה מוגברת
- השפעות עוריות הכוללות טלאי עור מחוספסים וקשקשיים, פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה, התעבות חומה או צהבהבה של העור, תגיות עור, סדקים בעור, גידולים דמויי-יבלת או אדמומיות ונפיחות של כפות הידיים, הרגליים והאצבעות, *קרצינומה של תאי קשקש (cutaneous squamous cell carcinoma - cuSCC)* (סוג של סרטן העור), דלקת של השכבה השומנית מתחת לעור, פפילומה (סוג של גידול בעור שבדרך כלל אינו מזיק), דלקת של העור (צלוליטיס), דלקת בזקיקי השיער של העור
- בעיות בציפורניים כגון שינויים במצע הציפורן, כאב בציפורן, זיהום ונפיחות בקפלי העור של הציפורן
- נשירה או הידלדלות שיער חריגה
- התייבשות (רמות נמוכות של מים או נוזלים)
- ראייה מטושטשת, בעיות בראייה
- קוצר נשימה
- פה כואב או כיבים בפה, דלקת ברקמות הריריות
- יובש בפה
- מחלה דמוית-שפעת
- התכווצויות בשריר
- נפיחות של הפנים
- הזעות לילה
- ירידה ביעילות השאיבה של הלב
- קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ו/או ירידה בקצב הלב

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- ירידה במספר טסיות הדם (תאים המסייעים בקרישת דם)
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה) ובסוג של תאי דם לבנים (לויקופניה)
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- עליה בחומרים מסוימים (אנזימים) המיוצרים על ידי הכבד
- עליה בקראטין פוספוקינאז (creatine phosphokinase), אנזים שנמצא בעיקר בלב, במוח ובשריר השלד
- עליה ברמות הסוכר בדם
- רמות נמוכות של זרחן בדם

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):
- תגובות אלרגיות
- שינויים בעין הכוללים נפיחות של העין בשל דליפת נוזלים *(כוריורטינופתיה – chorioretinopathy)*, דלקת של העין *(uveitis)*, היפרדות של הקרום הרגיש לאור בחלק האחורי של העין *(הרשתית)* מן השכבות התומכות בו *(היפרדות רשתית)* ונפיחות סביב העיניים
- נפיחות של הפנים, נפיחות מקומית של הרקמות
- דלקת של הלבלב
- כשל כלייתי, דלקת של הכליות
- דלקת של הריאה *(פניאומוניטיס)*
- מלנומה ראשונית חדשה

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- אין לאחסן מעל 30°C. לשימוש עד 6 חודשים מהפתיחה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -
Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464).
בנוסף, הכמוסות מודפסות בדיו שחור שמכיל:
Black iron oxide (E172), shellac, propylene glycol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
כמוסות טפינלר 50 מ"ג אטומות, בצבע אדום כהה ועליהן מוטבע 'GS TEW' ו- '50 mg'.
כמוסות טפינלר 75 מ"ג הן אטומות, בצבע ורוד כהה ועליהן מוטבע 'GS LHF' ו- '75 mg'.
הבקבוקים הינם בצבע לבן ומכילים 28 כמוסות.
הבקבוקים גם כוללים ג'ל סופח לחות במיכל גלילי קטן. סופח הלחות חייב להשמר בתוך הבקבוק ואסור לבלוע אותו.
- בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.
- יצרן: גלקסו וולקאם .S.A, בורגוס, ספרד.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: יוני 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טפינלר 50 מ"ג: 151 42 33976
טפינלר 75 מ"ג: 151 43 33977
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

SH TAF APL JUN16 CL V1 COR MAT CL