

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

סוטנט™ 12.5 מ"ג
סוטנט™ 25 מ"ג
סוטנט™ 50 מ"ג
כמוסות

Sunitinib (as malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg 25 מ"ג, 50 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעלים וארגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראו עיין את העلون עד סופו בטרם **תשמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספת, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואית דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן ורקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumor - GIST).
- לטיפול בסרטן גורתי שלไต כליה (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- לטיפול בגידול ממוני נויראנדוקריני של הלבלב, גורתי או שלא ניתן לנתח (Pancreatic neuroendocrine tumours - pNET).

קבוצה Terapeutic:
מעקב מוכoon של רצפטור טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| • אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). |
|---|

- לפני הטיפול בסוטנט™, ספר לרופא:
- אם הנך בהריון או מתכונת להיכנס להריון, מניקה או מתכוננת להנוי.
- אם עברת אירוע מוחי או אירוע לבבי (כגון התקף לב מכל סוג כולל אוטם שריר הלב, אי ספיקת לב, ניתוח מעקפים, מחלת בשיר הלב (קדדיומופתיה), תעוקת לב לא יציבה) ו/או תסחיף ריאות בתקופת של 12 חודשים לפני תחילת השימוש בתרופה.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השטן, הלבלב, הלב (כולל הפרעות בקצב הלב), מלחץدم גבואה, מבעיות בקירות דם, במאזן האלקטרוליטים ו/או בתפקוד בלוטת התannis, מאפיילפסיה, מבעיות עור או תת עוריות, אם עברת או שאתה מתעדת לעבר ניתוח או טיפול שניינים חודרני.
- אם הנך חולה סוכרת (יש לנטר את רמת הסוכר בדם במהלך השימוש בסוטנט™ בצד' למגנו רמה נמוכה של סוכר בדם).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מנזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרייה TMA (Thrombotic Microangiopathy).
- אם יש לך או היה לך מפרצת (הרחבת והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

اذירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלייך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להימנע מהיכנס להריון בתקופת הטיפול בתכשיר ולנקוט לשם כך באמצעות מניעת מתאימים.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעורר בדיקות דם, לחץ דם, תפוקדי לב, א.ק.ג, תפוקדי כליה, אלקטROLיטים, אנדמי כבד, לבלב ומערכת העיכול ותפקוד בלוטת התannis.
- יש לעורר בדיקת שניינים טרם הטיפול ולש��ול טיפול שניינים מניעתיים.

תגובהות בין תרופתיות

2021-0069565

- אם אתה לוחך, או אם לך חתול אחרונה תרופות כולן תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗וף או לרוקח. במילויך אם אתה לוחך:
- **תרופות שבשילוב עם סוטנט[™] מועלות את ריכוזו בدم:** קטוקונאצול, איטראקונאצול (אנטי פטריתים), אריתרומיצין, קלריטרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בגין ה AIDS), מץ אשכליות.
 - **תרופות שבשילוב עם סוטנט[™] מורידות את ריכוזו בדם:** דקסמטיזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזהן, פנברביסל (משמש לטיפול באפילפסיה ומחלות ניוירולוגיות אחרות), ריפאמפין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון).
 - **וארפארין (טיפול בקרישיות יתר) - יש להיות בעקבם פואדי אחר רמות מודיעי קריישט דם.**
 - **תרופות להורדת כולסטרול משפחחת הסטינינים ותרופות משפחחת הביסופוספוניטים (כגון: פוסיאלאן) במתן תור ורידי טרם או במהלך הטיפול עם סוטנט[™].**

השימוש בתרופה ומצוין

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלווע את התרופה עם מעט מים. אין לשנות מץ אשכליות או לאכול אשכליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגוף.

הריון והנקה
אם את בהריון או מניקה, חשוב שתיכון ואת בהריון או מתכנת להרות, פנוי לרופא לקבלית יעוץ לפני נטילת התרופה.
אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעות מנעה ייעלים במהלך הטיפול עם סוטנט[™].
יש לידע את הרופא אם את מניקה. אין להניך במהלך הטיפול עם סוטנט[™].

היגיה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעורנות ולגרום לשחרחות וישנויות ועל כן מחיב זהירות בהיגיה ברכוב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחוות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כולל נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
מומלץ ליטול את התרופה באוטה שעה בכל יום.
אין לעבו על המנה המומלצת.
אין ללווע! אין לפתח ולפזר את תוכן הקמוסה! השפעת/יעילות המנתן באופן זה לא נבדקה.
אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 18.

אם נטלה מנת יתר או אם בטעות בלע לצד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיוון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה ביום למועדת בשעה הקבועה. **אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!**
יש להתמיד טיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שהןך לוקח תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע בנושא לשימוש בתרופה, הייעץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בסוטנט[™] עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי, ייתכן שלא תסבול מכך אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

דימומיים באיזורים שונים של הגוף (כגון: מהאף, מפי הפה, מאברי המין, בחנייםים, במערכות העיכול) - הסינים לick הינם: כאבים ונפיחות בלבטן, הקאות דם, צואה דמיאת, דם בשתן, כאב ראש או שינוי במצב המנטלי, שיעול דמי או כich דמי מהריאות או מדריכי הנשימה.

הפרעות בקצב /או בתפקוד הלב: המתבטאות בקוצר נשימה, עייפות מרובה, נפיחות בכפות הרגליים והקרסולאים. תשחיף עורקי (תרומבומאמבול), מחלת כלי דם מוחים (מחלה צרברוזוקולרית), התקף איסכמי חולף, אוטם מוח.

רגשות יתר המתבטאת בנפיחות או באצקות פנימיות, בשפטים, בגרון, ברגלים ובידים.

סימנים של התקף אפילפטי כגון: כאב ראש, ירידה בעירנות, שינוי בתפקוד הנפשי /או אובדן ראייה. שפעת או זיהומיים חמוריים, נמק של עצם הלסת.

הפרעות בצליות. שינויים בתדריות או העדר מתן שתן יכולים להיות תסמינים של אי ספיקת כלויות. הרס הגידול המוביל לחור במעו. יש לידע את הרופא אם יש לך כאבי בטן חמוריים, חום, בחילה, הקאות, דם בזואה שלך, או שינויים בהרגלי המעי הרגץ.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

תשחיף ריאתי המתבטא בקשיני נשימה, נשימה מהירה, כאב או לחץ בחזה, שיעול דמי, הכהלה בשפטים ובקצת האצבעות, התמוטטות. עליה בלחש דם, שינויים בתכיפות וכמות השתן, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, חולשה או תחושת נימול הצד אחד של הגוף, קושי לדבר, תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בدم כגון: עייפות, דפוקות לב חזקות, הדעה, רעב, איבוד הכרה.

חופעת סימני זיהום עקב פצעה בעור כגון: חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקחות דם או מוגלה. זיהום שכזה עלול להיות מסכן חיים.

تسمינים של נזק כלפי הדם הקטנים כגון: עייפות, תשישות, חבורות על העור, דימום, נפיחות, הבלבול, איבוד ראייה או פרוכוסים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות מאוד בשכיחות של יותר מ-1 ל-10 מטופלים:

שלשול, עצירות, כאב בطن/נפיחות, בחילה, אנטרכסיה (אובדן תיאבון), סחרחות, חום, דלקות /או פצעים /או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי פרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעולות בלוטת התannis, ירידה ברמת כדורי הדם הלבנות, האדומות וטסיות, נפיחות הנגרמתה עקב נזלים תחת העור או סיבוב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות בשכיחות של 1 עד 10 מטופלים 100 מטופלים:

קרישי דם בכל הדם, מחסור באספקת דם לשיריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המזורקת מהלב בכל פעימה, אצירת נזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולית דמיאת שפעת, זיהומיים, סביר של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - יש לידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווית סימנים או תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם (عيיפות, דפוקות לב, הדעה, רעב ואיבוד הכרה), דיכאון, טהורם, כאבים ברקטים, דימום מהחניים, קושי או אי יכולת לבלווע, כאבים /או תחושת צריבה בלשון, דלקת بواسת ובריריות, גזים בקיבה או בעור, ירידה במושקל, כאבי שרירים /או עצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף או גודש באף, דמיאת יתר, תופעות עוריות כגון: תחושה לא רגילה בעור, קשושים על העור, התקלפות העור, דלקות, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התuibשות, גלי חום, צבע חריג לשעת, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שער, עליה ברמת חומצה או רית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכל להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כול רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עליה/ירידה בתנוחתיות, בעיקר למגע, צבתת, צמרמות.

תופעות לוואי המופיעות לעתים רחוקות בשכיחות של 1 עד 10 מטופלים 1,000 מטופלים:

זיהום מס肯 חיים ברקמות רכות כולל באיזורים אונוגניטליים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים סימנים לזיהום מסקב בפצעה בעור כגון: חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקחות דם או מוגלה.

שבץ, התקף לב עקב ירידה או הפרעה באספקת דם לב, שינויים/הפרעות בקצב הלב, נזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבד, כאבי בטן עקב דלקת בלבלב.

הרס הגידול הגורם פרפורציה של המעי, דלקת בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין החלי הגוף או העור.

כאבים בפה, בשיניים /או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדבותה שנ-אלן הם תסמינים לנזק בעצם הלסת. יש לפנות מיד לרופא ולרופא השיניים.

ישור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צריך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עליה ברמת האנדומים בדם (קריאטין פוספokinaza) מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחתת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשי' נשימה. דלקת של המעי הגס (קளיטיס, קוליטיס איסכמית).

תופעות לוואי המופיעות לעתים נדירות בשכיחות של 1 עד 10 מטופלים 10,000 מטופלים:

2021-0069565

תגובהות עוריות / או מוגברנות חמורות (تسمונת "סטיבנס-ג'נסון", טוקסיק אפידרמאל נקרוליזיס, אריטמה מולטי פורמה), כיב עורי כאב (פיודרמיה גיגאנזום), תמס שירר (רבડומיליזיס) אשר יכול להוביל לביעות כליה. תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר יתרכשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכליות בקבוצה זו הן: בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלאים בשינויים בתפקודו הכליה וכשל קליתי, הפטיטיס – דלקת בכבד, שינויי מוחיים המתבטאים אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודו הכליה וכשל קליתי, אובדן ראייה. דלקת בבלוטת התירס, נזק בכלי הדם הקטנים, בסימפטומיים כגון: כאבי ראש, בלבול, פרכוסים, אובדן ראייה. תופעה הקרואה TMA (Thrombotic Microangiopathy).

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הנוכחי):
הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים).

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחמירה, או כאשר אתה סובל מטופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקoon לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

- منع הרעלת תרופה זו וכיל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי קר תמנע הרעלת. אין לגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לשימוש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ביום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסך על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide and gelatin.

סוטנטן™ 25 מ"ג, -50 מ"ג מכילים גם: yellow iron oxide, black iron oxide

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:

סוטנטן™ 12.5 מ"ג: כמוסה בצעב כתום שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון ".STN 12.5mg".
סוטנטן™ 25 מ"ג: כמוסה שחלקה העליון בצעב קרמל ועליו מוטבע "Pfizer" וחלקה התחתון בצעב כתום ועליו מוטבע ".STN 25mg".
סוטנטן™ 50 מ"ג: כמוסה בצעב קרמל שבחלקה העליון מוטבע "Pfizer" ובחלקה התחתון ".STN 50mg".

התכשיר משוקן בבקבוקים או באריוזות בליסטר. יתכן שלא כל סוג האריוזות ישוווקן.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצטטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו: פיזר איטליה S.r.l, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוטנטן™ 12.5 מ"ג: 136.89.31430

סוטנטן™ 25 מ"ג: 136.90.31431

סוטנטן™ 50 מ"ג: 136.91.31432

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זהioso בלשון ذכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב20/02/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.