

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

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 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
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.

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 חדשים. כלי דם אלה נחוצים לאספקת חומרי מזון וחמצן לתאים
הסרטניים. על ידי חסימת פעילותם של חלבונים אלה, נינטדניב יכול לעזור לעצור 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	April 2021

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בווארגטף, יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות כבד, מבעיות של דימום, במיוחד דימום בריאה לאחרונה.
- הינך סובל או סבלת מבעיות בכליות או אם התגלתה כמות חלבונים מוגברת בשתן.
- הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין, פנפרוקומון, הפריין או חומצה אצטילסליצילית) על מנת למנוע קרישת דם. טיפול בווארגטף עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום.
- עברת ניתוח לאחרונה או צפוי לעבור ניתוח. נינטדניב יכול להשפיע על אופן החלמת הפצעים. לכן הטיפול בווארגטף בדרך כלל יופסק אם הינך עתיד לעבור ניתוח. הרופא 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 עשוי לערוך מספר בדיקות דם, למשל כדי לבדוק את תפקוד הכבד ועל מנת להעריך כמה מהר הדם שלך יכול להיקרש. הרופא ידון עימך בתוצאות של בדיקות אלה ויחליט אם הינך מתאים לטיפול בווארגטף.

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.
- הינך מפתח חום, צמרמורות, נשימה מהירה או קצב לב מהיר. ייתכן שאלה סימנים של זיהום או זיהום של הדם (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 (התנקבות של המעי).
- הינך חווה כאב, נפיחות, אדמומיות או חום בגפה או הינך חווה כאב בחזה ומתקשה לנשום. אלו עשויים להיות תסמינים לקריש דם באחד מהוורידים.
- 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 עשוי לערוך לך מספר בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בווארגטף. יש לנטר ספירות דם במהלך הטיפול, במיוחד כשניתן בשילוב עם דוסטקסל. לעיתים יש לנטר את ספירות הדם בתחילת כל טיפול.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

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. במיוחד אם אתה לוקח:

תיתכן אינטראקציה בין וארגטף לבין תרופות מסוימות אחרות. התרופות הבאות עשויות להעלות את הרמות בדם של ניטדניב, החומר הפעיל של וארגטף 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 פּרע (היפריקום פרפורטום St. John's Wort - תרופה צמחית לטיפול בדיכאון)

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, 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.

אמצעי מניעת היריון

נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש בשיטה בעלת יעילות גבוהה מאוד למניעת היריון בתחילת הטיפול בווארגטף, במהלך הטיפול בווארגטף ולפחות שלושה חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

חשוב לדון עם הרופא המטפל לגבי שיטת מניעת ההיריון המתאימה לך ביותר. הקאה ו/או שלשול או בעיות אחרות מערכת העיכול עלולות להשפיע על הספיגה של אמצעי מניעה הורמונליים, כמו גלולות למניעת היריון ולהפחית את יעילותן. אם את חשה אחד מאלה, עלייך לפנות לרופא על מנת להתייעץ על אמצעי מניעה המתאימים לך ביותר. עלייך לפנות לרופא או לרוקח מיד אם הרית או את חושבת שהרית במהלך הטיפול בווארגטף.

הנקה

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

פוריות

ההשפעה של תרופה זו על פוריות בבני אדם לא נחקרה.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

נהיגה ושימוש במכונות

לוארגטף עלולה להיות השפעה מינורית על היכולת לנהוג או להשתמש 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?

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 את הכמוסה בגלל טעמו המר של הנוזל. מומלץ ליטול את הכמוסות יחד עם אוכל, כלומר במהלך או מיד לפני או אחרי ארוחה. אין לפתוח או לרסק את הכמוסה (ראה סעיף 5).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא 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, לדוגמה 2 כמוסות בבוקר ו-2 כמוסות בערב. שתי מנות אלו צריכות להילקח באותו זמן בכל יום. לקיחת התרופה בדרך זו מבטיחה שרמה אחידה של נינטדניב נשמרת בגוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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.

במקרה שהרופא הפסיק לך את הכימותרפיה עם דוסטקסל, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בווארגטף כתלות במצבך הקליני.

בכל המקרים, יש ליטול וארגטף במינון המתאים פעמיים ביום כאשר יש כ-12 שעות בין מנה אחת לשנייה 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.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

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 התוויות 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

כמו בכל תרופה, השימוש בווארגטף 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 בווארגטף:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

• שלשול

שלשול עלול לגרום לאיבוד נוזלים ומלחים חשובים (אלקטרוליטים, כגון נתרן או אשלגן) בגופך. יש לשנות הרבה נוזלים ולפנות לרופא באופן מיידי עם הופעת הסימנים הראשונים של שלשול. יש להתחיל טיפול נוגד שלשול מתאים, למשל עם לופראמיד, בהקדם האפשרי אחרי שפנית לרופא.

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

• חום נויטרופני ואלח דם

טיפול עם וארגטף 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) וזיהום בדם (אלח דם (ספסיס)). יש לפנות לרופא מיד אם אתה מפתח חום, צמרמורות, נשימה מהירה או קצב לב מהיר.
בתקופת הטיפול בווארגטף, הרופא ינטר באופן קבוע את ספירות הדם ויבדוק אותך לסימנים של זיהום, כמו דלקת, חום או עייפות.

תופעות הלוואי הנוספות המופיעות להלן סווגו לפי שכיחות הופעתן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים:

- שלשול – ראה פירוט לעיל
- תחושת כאב, חוסר תחושה ו/או עיקצוץ באצבעות הידיים ואצבעות הרגליים (נוירופתיה היקפית)
- בחילה

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

- 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
- התקרחות (אלופציה)

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

- 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 מיד לקבלת ייעוץ רפואי
- יתר לחץ דם
- איבוד נוזלים (התייבשות)
- מורסה (אבצס)
- ספירה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה)
- צהבת (היפרבילירובינמיה)
- עלייה בערכי אנזימי כבד (גמא-גלוטמיל טרנספראז) בבדיקות דם
- ירידה במשקל
- גרד
- כאב ראש
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- היווצרות של חורים בדופן המעי (התנקבות של המעי)
- בעיות כבד משמעותיות
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- 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)

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

אם הופיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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 אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אם הינך בא במגע עם התוכן של הכמוסה, עליך לשטוף את ידיך מיד עם הרבה מים (ראה סעיף 3).
- **תנאי איחסון**
- 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 בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

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.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

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 נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- 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.