

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 1 mg or 5 mg

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

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 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

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.
- 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 שאינלייטה™ יכולה לגרום לנקב במערכת העיכול או לפיסטולה.
- 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 ניורולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה ניורולוגית בשם reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא נרפאים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

- יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

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.

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:

- 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 חידקיים), 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 חידקיים). 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.

היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. נטילת אינלייטה™ במהלך ההיריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול עם אינלייטה™.

נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול עם אינלייטה™. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה™. יש להתיעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שאת יכולה להשתמש בהם למניעת היריון במהלך זמן זה.

גברים שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס להיריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה™. אם בת הזוג שלך נכנסת להיריון במהלך הטיפול שלך עם אינלייטה™, יש ליידע מיד את הרופא שלך.

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין להיניק במהלך הטיפול ולמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של אינלייטה™.

אינלייטה™ יכולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ אם יש לך חששות.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם אתה חש בסחרחורת ו/או עייפות בזמן הטיפול באינלייטה™, עליך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכוונות.

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.

אינלייטה™ מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה מצופה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

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 ייתכן 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 ייתכן שתחושה סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים 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 את 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אינלייטה™ יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **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 תהיה לך עלייה בלחץ הדם במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא שלך ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אינלייטה™ או יפסיק את הטיפול.
- **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, שינויים בראייה.
- **דימום.** אינלייטה™ יכולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכני 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, בליטה של 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, 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, עלייה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות וכאבי שרירים.
- **סיכון לבעיה בריפוי פצעים.** 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 במהלך הטיפול עם אינלייטה™. **פנה מיד לרופא שלך אם יש לך:** כאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עלייה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראייה, הפרעות בחשיבה.
- **עלייה ברמות החלבון בשתן שלך.** הרופא שלך יבדוק רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול שלך עם אינלייטה™. אם יש לך חלבון בשתן, ייתכן שהרופא שלך יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- **בעיות בכבד.** הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם אינלייטה™. הרופא שלך יכול לדחות או להפסיק את הטיפול עם אינלייטה™ אם אתה מפתח בעיות חמורות בכבד.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אינלייטה™ כוללות:

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

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תת פעילות של בלוטת התריס, כאב פרקים, קוצר נשימה, כאב בבטן, כאב בגפיים, חלבון בשתן, נשירת שיער, כאב שרירים, דימום מהאף, דם בשתן, גניחת דם, שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת ברירות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריטמה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, שינויים ברמות ההמוגלובין, עלייה ברמות אנזימי הלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עלייה בקראטינין, עלייה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם, סחרחורת, כאב בבטן העליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון (צלצולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת ורידים עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה (עלייה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (מכיוון שהדיווח התנדבותי ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת, לא תמיד ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה):

מפרצת וקרע בעורקים (כולל אבי העורקים).

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://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™ 1 מ"ג: טבליה אליפטית מצופה פילם בצבע אדום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"XNB" 1 בשני. הטבליות משווקות בבקבוקים המכילים 60 או 180 טבליות או באריזות בליסטר המכילות 28 או 56 טבליות.
אינלייטה™ 5 מ"ג: טבליה משולשת מצופה פילם בצבע אדום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"XNB" 5 בשני. הטבליות משווקות בבקבוקים המכילים 60 טבליות או באריזות בליסטר המכילות 28 או 56 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי 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.
- **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הם:**
אינלייטה™ 1 מ"ג: 149.67.33736
אינלייטה™ 5 מ"ג: 149.68.33737
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-12/2020.