

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ייפירקה 100 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג פירטוברוטניב (pirtobrutinib 100 mg)

ג'ייפירקה 50 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

50 מ"ג פירטוברוטניב (pirtobrutinib 50 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

לימפומה של תאי מעטפת (MCL – Mantle Cell Lymphoma)

ג'ייפירקה כטיפול יחיד, מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה של תאי מעטפת (MCL) נשנית או עמידה לטיפול אשר טופלו בעבר במעכב BTK (Bruton's tyrosine kinase inhibitor).

לוקמיה לימפוציטית כרונית/ לימפומה של לימפוציטים קטנים (CLL - Chronic Lymphocytic Leukemia/ SLL - Small Lymphocytic Lymphoma)

ג'ייפירקה מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית או לימפומה של לימפוציטים קטנים (CLL/SLL) אשר טופלו בעבר בלפחות שני קווי טיפול, הכוללים מעכב BTK ומעכב BCL-2.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-נאופלסטים, מעכבי פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפירטוברוטניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בג'ייפירקה, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מזיהום או שנאמר לך כי אתה נמצא בסיכון גבוה להתפתחות זיהום.
- עברת ניתוח לאחרונה או מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בג'ייפירקה לפני כל הליך רפואי, כירורגי או טיפול שיניים מתוכנן.
- הינך סובל מדימומים או נוטל תרופה מדללת דם.
- הינך סובל או סבלת מהפרעות בקצב הלב (כגון פרפור פרוזדורים ופרוף פרוזדורים).
- הינך סובל מלחץ דם גבוה.
- יש לך היסטוריה של סוגי סרטן אחרים כולל סרטן העור.
- הינך סובל מבעיות בכליות.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך בהיריון או מתכננת להכנס להיריון. ג'ייפירקה עלולה להזיק לעובר. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

לפירוט נוסף אודות אזהרות הנוגעות לשימוש בתרופה, ראה תופעות לוואי חמורות בפרק 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מיועד לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע על יעילות ובטיחות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- הרופא יבצע בדיקות דם לספירת דם באופן קבוע במהלך הטיפול בג'יפירקה.
- הרופא יבצע בדיקות של סוגי סרטן אחרים במהלך הטיפול בג'יפירקה.
- הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד לפני ובמהלך הטיפול בג'יפירקה.
- אם את בגיל הפיריון ועשויה להרות, על הרופא לערוך לך בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול בג'יפירקה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. שימוש בג'יפירקה עם תרופות אחרות עלול להשפיע על אופן הפעולה של ג'יפירקה או של התרופות האחרות ולגרום לתופעות לוואי. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- מעכבי פעילות אנזימי הכבד CYP3A חזקים כגון איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). הימנע משימוש במעכבים חזקים של אנזימי CYP3A במהלך הטיפול בג'יפירקה. תרופות אלו מגדילות את החשיפה לג'יפירקה ועלולות להוביל לתופעות לוואי. אם השימוש הוא בלתי נמנע, ייתכן שהרופא יפחית את המינון של ג'יפירקה.
- מעכבי פעילות אנזימי הכבד CYP3A בינוניים כגון ורפמיל ודילטיאזם (תרופות לטיפול בלחץ דם ותעוקת חזה), עשויים להגדיל את החשיפה לג'יפירקה. יש ליידע את הרופא.
- מזרזים חזקים או בינוניים של CYP3A כגון ריפמפין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים), אפאבירנז (לטיפול ב HIV) ובוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי). הימנע משימוש במזרזים חזקים או בינוניים של אנזימי CYP3A במהלך הטיפול בג'יפירקה. תרופות אלו מפחיתות את החשיפה לג'יפירקה ובכך עלולות להפחית את יעילות התרופה. אם השימוש הוא בלתי נמנע, ייתכן שהרופא יגדיל את המינון של ג'יפירקה.
- סובסטרטים של CYP3A, CYP2C8, CYP2C19, P-gp או BCRP, כגון מידזולם (להרגעה), רפגליניד (לטיפול בסוכרת), אומפראזול (להפחתת הפרשת החומצה בקיבה), דיגוקסין (לטיפול במחלות לב), רוזובסטטין (לטיפול בכולסטרול גבוה). ג'יפירקה מעכבת את המטבוליזם של התרופות הללו, גורמת לעלייה בריכוז שלהן בפלסמה ובכך עלולה להגדיל את הסיכון לתופעות הלוואי של תרופות אלו.
- תרופות מדללות דם: הסיכון לדימום חמור עלול לעלות אם הינך נוטל תרופות אלה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

פני אל הרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להכנס להריון. ג'יפירקה עלולה להזיק לעובר.

נשים בגיל הפיריון העשויות להרות

- על הרופא לבצע בדיקת הריון לפני שתתחילי טיפול בג'יפירקה.
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה.
- עלייך ליידע את הרופא מיד אם נכנסת להריון או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהריון במהלך הטיפול בג'יפירקה.

הנקה

פני אל הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם ג'ייפירקה עוברת לחלב האם. אל תניקי במהלך הטיפול בג'ייפירקה ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ג'ייפירקה.

פוריות

לא נערכו מחקרים להערכת ההשפעות של ג'ייפירקה על הפוריות. במחקרים שנעשו בחיות, לא זוהו השפעות על איברי הרבייה הנקביים או הזכריים.

נהיגה ושימוש במכונות

לג'ייפירקה יש השפעה קלה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות. אתה עלול להרגיש עייפות, סחרחורת או חולשה לאחר נטילת ג'ייפירקה וזה עשוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'ייפירקה מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

ג'ייפירקה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה יומית של 200 מ"ג, כלומר למעשה היא 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 הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יפחית את המינון, יפסיק את השימוש באופן זמני או יפסיק את הטיפול לחלוטין אם תתפתחנה תופעות לוואי חמורות (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום בכל יום, בערך באותה השעה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אין לחצות, לרסק, או ללעוס את הטבליות על מנת להבטיח שתקבל את המינון הנכון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול אותה באותו היום ברגע שניזכרת. אם חלפו יותר מ-12 שעות מהזמן הקבוע בו אתה נוהג ליטול את התרופה, דלג על המנה שהוחמצה. יש ליטול את המנה הבאה ביום למחרת בזמן הקבוע.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון של התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית 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 בג'ייפירקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ג'ייפירקה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **זיהומים** עלולים להתרחש במהלך הטיפול בג'ייפירקה. הזיהומים עלולים להיות חמורים ועשויים להוביל למוות. ייתכן שהרופא ירשום לך חיסונים ותרופות מסוימות אם קיים אצלך סיכון מוגבר לחלות בזיהומים. **פנה מייד לרופא** אם אתה מפתח חום, צמרמורות, חולשה, תסמינים דמויי שפעת, או כל תסמין אחר של זיהום במהלך הטיפול בג'ייפירקה.
- **הפרעות דימום (דימומים)** עלולות להתרחש במהלך הטיפול בג'ייפירקה ועשויות להיות חמורות ולהוביל למוות. הסיכון לדימום חמור עלול לעלות אם הינך נוטל גם תרופות מדללות דם. **פנה לרופא** אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של דימום, הכוללים:
 - דם בצואה או צואה שחורה (נראית כמו זפת)
 - שתן ורוד או חום
 - דימום בלתי צפוי, דימום חמור או דימום שאינו ניתן לשליטה
 - הקאה דמית או הקאה דמית דמוית פולי קפה
 - שיעול דמי או של קרישי דם
 - חבורות מרובות
 - סחרחורת
 - חולשה
 - בלבול
 - שינויים בדיבור
 - כאב ראש הנמשך זמן רב
- **ירידה בספירות תאי הדם.** ירידה בספירות תאי הדם (תאי דם לבנים, טסיות דם ותאי דם אדומים) שכיחה בטיפול עם ג'ייפירקה, אך יכולה להיות גם חמורה. זה עלול להגביר את הסיכון לזיהום, דימום ואנמיה. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.
- **הפרעות בקצב הלב.** הפרעות בקצב הלב הכוללות פרפור פרזודורים ופרופר פרזודורים התרחשו באנשים שטופלו בג'ייפירקה. הסיכון לבעיות בקצב הלב עשוי לעלות אם יש לך לחץ דם גבוה או שהיו לך בעיות בקצב הלב בעבר. **פנה לרופא** אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
 - דופק מהיר או לא סדיר (דפיקות לב)
 - סחרחורת
 - התעלפות
 - אי נוחות בחזה
 - קוצר נשימה
- **התפתחות גידול סרטני ראשוני נוסף.** גידולי סרטן חדשים התרחשו אצל אנשים במהלך הטיפול בג'ייפירקה, כולל סרטן העור או באיברים נוספים. השתמש בהגנה מפני השמש כאשר אתה בחוץ תחת אור השמש. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.
- **בעיות בכבד.** בעיות כבד, אשר עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים, או להוביל למוות, עשויות להתרחש אצל אנשים המטופלים בג'ייפירקה. ספר לרופא או פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם יש לך סימנים כלשהם של בעיות כבד, כולל כאב בטן או אי נוחות, שתן בצבע כהה, או עור צהוב ועיניים צהובות. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.

תופעות לוואי נוספות שנצפו במחקרים קליניים

- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ג'ייפירקה (≥ 20%) כולל תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה כוללות:**
 - עייפות
 - כאבי שרירים, מפרקים ועצמות
 - שלשולים
 - וירוס הקורונה (COVID-19)
 - חבורות
 - שיעול

- ירידה בהמוגלובין
- ירידה בספירת טסיות
- ירידה בספירת נויטרופילים
- ירידה בספירת לימפוציטים

לימפומה של תאי מעטפת (MCL)

- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר שהופיעו אצל 15% או יותר מהחולים ב-MCL המטופלים בג'ייפירקה:** עייפות, כאבי שרירים ושלד, שלשול, בצקת, קוצר נשימה, דלקת ריאות וחבורות.
- **תופעות הלוואי שהופיעו אצל 10% או יותר מהחולים ב-MCL המטופלים בג'ייפירקה:**
 - הפרעות כלליות: עייפות, בצקת וחום.
 - הפרעות שרירים ושלד ורקמות חיבור: כאבי שרירים ושלד, דלקת מפרקים או כאב במפרקים (ארתרלגיה).
 - הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות, כאב בטן ובחילה.
 - הפרעות בדרכי הנשימה וחלל בית החזה: קוצר נשימה ושיעול.
 - פציעה: חבורות.
 - זיהומים: דלקת ריאות וזיהומים בדרכי הנשימה העליונות.
 - הפרעות במערכת העצבים: סחרחורת ונירופתיה היקפית.
 - הפרעות בעור וברקמות תת עוריות: פריחה.
 - הפרעות בכלי הדם: דימום.
- **תופעות לוואי רלוונטיות מבחינה קלינית שהופיעו אצל פחות מ-10% מהחולים ב-MCL המטופלים בג'ייפירקה:** שינויים בראייה, שינויים בזיכרון, כאב ראש, זיהום בדרכי השתן, זיהום בנגיף הרפס ותסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome).
- **תוצאות חריגות נבחרות בבדיקות מעבדה (≥ 10%) שהחמירו בחולים ב-MCL המטופלים בג'ייפירקה:**
 - בדיקות המטולוגיות בדם: ירידה בהמוגלובין, ירידה בספירת טסיות, ירידה בספירת נויטרופילים, ירידה בספירת לימפוציטים.
 - בדיקות כימיה בדם: עלייה בקריאטינין, ירידה ברמת הסידן, עלייה באנזימי כבד (AST ו-ALT), ירידה ברמת האשלגן, ירידה ברמת הנתרן, עלייה ברמת הליפאז, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת האשלגן.

לוקמיה לימפוציטית כרונית/ לימפומה של לימפוציטים קטנים (CLL/SLL)

- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר שהופיעו אצל 20% או יותר מהחולים ב-CLL/SLL המטופלים בג'ייפירקה:** עייפות, חבורות, שיעול, כאבי שרירים ושלד, וירוס הקורונה (COVID-19), שלשול, דלקת ריאות, כאב בטן, קוצר נשימה, דימום, בצקת, בחילה, חום וכאב ראש.
- **תופעות הלוואי שהופיעו אצל 10% או יותר מהחולים ב-CLL/SLL המטופלים בג'ייפירקה:**
 - הפרעות כלליות: עייפות, בצקת וחום.
 - פציעה: חבורות, נפילה.
 - הפרעות בדרכי הנשימה וחלל בית החזה: שיעול, קוצר נשימה ודלקת ברירית חלל הפה והלשון (mucositis).
 - הפרעות שרירים ושלד ורקמות חיבור: כאבי שרירים ושלד, דלקת מפרקים או כאב במפרקים (ארתרלגיה).
 - זיהומים: וירוס הקורונה (COVID-19), דלקת ריאות, זיהומים בדרכי הנשימה העליונות וזיהום בדרכי הנשימה.
 - הפרעות במערכת העיכול: שלשול, כאב בטן, בחילה ועצירות.
 - הפרעות בכלי הדם: דימום ויתר לחץ דם.
 - הפרעות במערכת העצבים: כאב ראש, נירופתיה היקפית, סחרחורת, שינויים נירולוגיים.

- הפרעות בעור וברקמות תת עוריות: פריחה.
- הפרעות פסיכיאטריות: נדודי שינה.
- ניאופלזמות שפירות, ממאירות ולא מוגדרות: התפתחות גידול סרטני ראשוני נוסף.
- הפרעות בכליות ובדרכי השתן: אי ספיקת כליות.
- הפרעות במטבוליזם ובתזונה: תיאבון מופחת.
- הפרעות לב: דופק מהיר (supraventricular tachycardia).

● תופעות לוואי רלוונטיות מבחינה קלינית שהופיעו אצל פחות מ-10% מהחולים ב-CLL/SLL המטופלים בג'יפירקה: שניוניים בראייה, זיהום בדרכי הנשימה התחתונות, זיהום בדרכי השתן, זיהום בנגיף הרפס ותסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome).

- תוצאות חריגות נבחרות בבדיקות מעבדה ($\geq 20\%$) שהחמירו בחולים ב-CLL/SLL המטופלים בג'יפירקה:
 - בדיקות המטולוגיות בדם: ירידה בספירת נוטרופילים, ירידה בהמוגלובין, ירידה בספירת טסיות, ירידה בספירת לימפוציטים.
 - בדיקות כימיה בדם: ירידה ברמת הסידן, ירידה ברמת הנתרן, עלייה באנזימי כבד (AST ו-ALT), עלייה בקריאטינין, עלייה ברמת הליפאז, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 התווית.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן מעל ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pirtobrutinib Spray Dray Dispersion: Hypromellose Acetate Succinate.
Other Core Tablet Ingredients: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate.
Film Coating: Color Mixture Blue 03K105008.
Color Mixture Blue 03K105008: Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin, FD&C Blue #2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ג'יפירקה 50 מ"ג הן טבליות בצורת משולש קשתי בצבע כחול, עם כיתוב "Lilly 50" בצד אחד ו-"6902" בצד השני.

ג'ייפירקה 100 מ"ג הן טבליות עגולות בצבע כחול, עם כיתוב "Lilly 100" בצד אחד ו-"7026" בצד השני.
ג'ייפירקה מסופקת בבקבוק עם מכסה קשה פתיחה לילדים.
ג'ייפירקה 50 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 30 טבליות.
ג'ייפירקה 100 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 30 טבליות ו- 60 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.
שם היצרן וכתובתו: אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך באוקטובר 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'ייפירקה 50 מ"ג: 175-13-37717-99

ג'ייפירקה 100 מ"ג: 175-14-37718-99

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