

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רטבמו 40 מ"ג**רטבמו 80 מ"ג**

כמוסות

החומר הפעיל וריכוזו:

כל כמוסה של רטבמו 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 40 mg)
 כל כמוסה של רטבמו 80 מ"ג מכילה 80 מ"ג סלפרקאטיניב (selpercatinib 80 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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?

רטבמו משמשת לטיפול בסוגי סרטן מסוימים הנגרמים על ידי מופעים חריגים של גנים מסוג RET ומיועדת:

- לטיפול במבוגרים שיש להם סרטן ריאות גרורתי של תאים שאינם קטנים שהוא חיובי ל-RET Fusion.
- לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן מדולארי של בלוטת התריס (תירואיד); - MTC (medullary thyroid cancer) מתקדם או גרורתי המתווך על ידי מוטציית RET ושזקוקים לטיפול מערכתי.
- לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן בלוטת התריס (תירואיד) מתקדם או גרורתי, חיובי ל-RET-fusion, שזקוקים לטיפול מערכתי ושהם עמידים לטיפול בIOD רדיואקטיבי (אם יש צורך בIOD רדיואקטיבי).
- כטיפול יחיד במבוגרים עם גידולים סולידיים מתקדמים חיוביים ל-RET Fusion, כאשר אפשרויות הטיפול שאינן מכוונות ל-RET מספקות תועלת קלינית מוגבלת, או שכבר מוצו.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-נאופלסטיים ואימונומודולטים, חומרים אנטי-ניאופלסטיים, מעכבי חלבון קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מבעיות כבד
- סובל מבעיות בריאות או מבעיות נשימה, חוץ מאשר סרטן הריאות
- סובל מלחץ דם גבוה
- סובל מבעיות לב, כולל מצב הנקרא הארכת מקטע QT (QT prolongation)
- סובל מדימומים
- מתכנן לעבור ניתוח. עליך להפסיק לקחת רטבמו לפחות 7 ימים לפני הניתוח. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"

ילדים ומתבגרים

התכשיר מיועד לבני 12 ומעלה.

לא ידוע האם רטבמו בטוחה ויעילה כאשר משמשת:

- בילדים מתחת לגיל 12, עבור טיפול ב-MTC הדורש טיפול מערכתי, ובעבור טיפול בסרטן מתקדם של בלוטת התריס הדורש טיפול מערכתי ושקיבלו טיפול ביווד רדיואקטיבי שלא הועיל או שהפסיק לעבוד, או
- בילדים בעבור טיפול בכל סוגי הסרטן האחרים.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות על מנת לוודא כי רטבמו נכונה עבורך:

- הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו על מנת לאבחן בעיות כבד.
- רטבמו עשוי להשפיע על לחץ הדם שלך. לחץ הדם שלך ימדד לפני ובמהלך הטיפול עם רטבמו.
- רטבמו עשוי להשפיע על קצב הלב שלך. הרופא יבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול עם רטבמו כדי לבדוק את פעילות הלב שלך ואת רמות המלחים בגוף (אלקטרוליטים) והורמון ה-TSH בדמך.
- הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לאבחן אצלך סימנים להתפרקות הגידול (TLS).
- הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו.
- הרופא יבצע בדיקת היריון לפני שתתחילי טיפול ברטבמו.

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. רטבמו עלולה להשפיע על הדרך בה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות רטבמו, והן עשויות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

במהלך השימוש ברטבמו, עליך להימנע מנטילת:

- פרע מחורר (היפריקום - St. John's Wort)
 - מעכבי משאבות פרוטונים (PPIs), כגון דקסלנסופרזול, אסומפרזול, לנסופרזול, אומפרזול, פנטופרזול סודיום ורבפרזול
 - חוסמי H₂, כגון פמוטידין, ניזאטידין וסימטידין
 - נוגדי חומצה שמכילים אלומיניום, מגנזיום, סידן, סימטיקון או תרופות מנטרלות חומציות.
- אם אינך יכול להימנע מנטילת מעכבי משאבות פרוטונים, חוסמי H₂ או נוגדי חומצה, ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע נוסף כיצד תוכל לקחת רטבמו יחד עם תרופות אלו.
- דע מהן התרופות שאתה לוקח. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול רטבמו עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

פני אל הרופא אם את בהיריון או שאת מתכננת להכנס להיריון. רטבמו יכולה להזיק לעובר שלך. אין להרות במהלך הטיפול ברטבמו.

אם את מסוגלת להרות, הרופא יבצע בדיקת היריון לפני שתתחילי טיפול ברטבמו.

נשים שמסוגלות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ועד למשך **שבוע אחד** לאחר המנה האחרונה של רטבמו. התייעצי עם הרופא בנוגע לאמצעי מניעת ההיריון שיכול להתאים עבורך.

פני אל הרופא מייד אם נכנסת להיריון או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהיריון במהלך הטיפול ברטבמו.

גברים שיש להם בנות זוג שמסוגלות להרות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברטבמו ועד למשך **שבוע אחד** לאחר המנה האחרונה של רטבמו.

הנקה

פני אל הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם רטבמו עוברת בחלב האם. אל תניקי במהלך הטיפול ברטבמו ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

פוריות

רטבמו עלולה להשפיע על הפוריות בנשים ובגברים, מה שעלול להשפיע על יכולתך להביא ילדים. פנה אל הרופא אם נושא זה מדאיג אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

עליך לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה ושימוש במכונות מכיוון שאתה עלול לחוש עייפות או סחרחורת בעת נטילת רטבמו.

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.
- אם תסבול מתופעות לוואי, הרופא עשוי לשנות את המינון, או להפסיק באופן זמני או קבוע את הטיפול ברטבמו. אל תשנה את המינון ואל תפסיק לקחת רטבמו אלא אם כן הרופא אומר לך לעשות כך.
- רטבמו נלקחת דרך הפה, בדרך כלל פעמיים ביום בהפרש של 12 שעות.
- אם אתה לוקח מעכב משאבות פרוטונים (PPIs), כגון דקסלנסופרזול, אסאומפרזול, לנסופרזול, אומפרזול, פנטופרזול סודיום ורבפרזול, קח רטבמו עם האוכל.
- אם אתה לוקח חוסם H₂ (כגון פמוטידין, ניזאטידין וסימטידין), קח רטבמו שעתיים לפני או 10 שעות אחרי שאתה לוקח את חוסם ה-H₂.
- אם אתה לוקח נוגד חומצה שמכיל אלומיניום, מגנזיום, סידן, סימטיקון או תרופות מנטרלות חומציות, קח רטבמו שעתיים לפני או שעתיים אחרי שאתה לוקח את נוגד החומצה.
- אם אתה מקיא לאחר נטילת מנה של רטבמו, אל תיקח מנה נוספת. קח את המנה הבאה של רטבמו בזמן הרגיל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לקחת את כמוסות רטבמו בשלמותן. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר 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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את מנת הרטבמו שהוחמצה, אלא אם כן נותרו יותר מ-6 שעות עד למנה המתוכננת הבאה.

יש להתמיד בטיפול 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 את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

רטבמו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- בעיות כבד. בעיות בכבד (עליה באנזימי הכבד) יכולות להתרחש במהלך הטיפול ברטבמו ולעיתים הן עלולות להיות חמורות. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו על מנת לאבחן בעיות כבד. פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול:

- הצהבה של העור או של החלק הלבן
- חוסר תיאבון
- שבעיניים (צהבת)
- שתן כהה (בצבע תה)
- בחילות או הקאות
- ישנוניות
- כאב בחלק הימני העליון של הבטן

- דימומים או חבורות
- **בעיות בריאות.** רטבמו עלולה לגרום לדלקת ריאות חריפה או מסכנת חיים במהלך הטיפול, שעלולה לגרום למוות. פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מתסמינים חדשים או מהחרפה של תסמינים, כולל:
 - קוצר נשימה
 - שיעול
 - חום
- **לחץ דם גבוה.** לחץ דם גבוה הוא תופעה שכיחה של רטבמו ולעיתים עלול להיות חמור. עליך לבדוק את לחץ הדם בקביעות במהלך הטיפול ברטבמו. אם אתה מפתח בעיות בלחץ הדם, הרופא עשוי לרשום לך תרופות לטיפול בלחץ דם. פנה אל הרופא אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או אם יש לך תסמינים של לחץ דם גבוה, הכוללים:
 - בלבול
 - כאבי ראש
 - קוצר נשימה
 - סחרחורת
 - כאב בחזה
- **שינויים בקצב הלב (הארכת QT).** רטבמו עלולה לגרום לקצב לב מאוד איטי, מאוד מהיר או בלתי רגיל. הרופא עשוי לערוך בדיקות לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו על מנת לבדוק את פעילות לבך, את הכמויות של המלחים בגוף (אלקטרוליטים) ושל הורמון מגרה בלוטת התריס (thyroid-stimulating hormone, TSH). פנה אל הרופא מייד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:
 - אובדן הכרה
 - התעלפות
 - סחרחורת
 - שינוי בדרך בה הלב שלך פועם (פלפיטציות, הלמות לב)
- **הפרעות דימום.** רטבמו יכולה לגרום לדימומים שעלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. פנה אל הרופא אם יש לך סימנים לדימום במהלך הטיפול ברטבמו, כולל:
 - הקאה של דם או אם הקיא שלך נראה כמו פולי קפה
 - שתן ורוד או חום
 - צואה אדומה או שחורה (נראית כמו זפת)
 - שיעול דמי או של קרישי דם
 - דימומים או חבורות לא רגילים בעור
 - מחזור חודשי עם דימום כבד מהרגיל
 - דימום לא רגיל מהנרתיק
 - דימום מהאף שמתרחש לעיתים קרובות
 - נמנום או קושי להתעורר
 - בלבול
 - כאב ראש
 - שינויים בדיבור
- **תגובות אלרגיות.** רטבמו יכולה לגרום לחום, פריחה, כאבי שרירים או מפרקים, בייחוד בחודש הראשון של הטיפול. פנה אל הרופא אם אתה סובל מאחד מבין תסמינים אלו.
- **תסמינים של התפרקות הגידול (Tumor lysis syndrome, TLS).** TLS נגרם על ידי התפרקות מהירה של תאי סרטן. TLS עלול לגרום לאי ספיקת כליות, לצורך בטיפול בדיאליזה, ולקצב לב שאינו תקין. TLS יכול להוביל לאשפוז. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לאבחן אצלך TLS. עליך להשגיח שאינך מתייבש במהלך הטיפול ברטבמו. פנה אל הרופא או לעזרה רפואית מייד כאשר אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול ברטבמו:
 - בחילות
 - הקאות
 - חולשה
 - נפיחות
 - קוצר נשימה
 - התכווצות שרירים
 - פרכוסים
- **סיכון לבעיות בריפוי פצעים.** פצעים עלולים שלא להתרפאות כיאות במהלך הטיפול ברטבמו. פנה אל הרופא אם אתה מתכנן לעבור ניתוח לפני או במהלך הטיפול ברטבמו.
 - עליך להפסיק לקחת רטבמו לפחות 7 ימים לפני ניתוח מתוכנן.
 - הרופא יורה לך מתי תוכל לשוב ולקחת רטבמו לאחר הניתוח.

- **רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס בדם (hypothyroidism).** הרופא יערוך בדיקות דם על מנת לבחון את תפקוד בלוטת התריס שלך לפני ובמהלך הטיפול ברטבמו. פנה אל הרופא מייד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של רמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס, הכוללים:

- עליה במשקל
- עייפות שמחריפה או שאינה חולפת
- הרגשת קור
- עצירות

- **בעיות במפרק הירך (החלקה של הקצה המוארך של עצם הירך או של הירך העליון) בילדים.** פנה מייד אל הרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של בעיות בירך, כולל כאב בירך או בברך או צליעה ללא כאבים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (≥25%) של רטבמו במבוגרים עם גידולים סולידיים כוללות:

- נפיחות בזרועות, רגליים, ידיים וכפות הרגליים
- כאב בטן
- (בצקת פריפריאלית)
- שלשול
- עייפות
- פריחה
- יובש בפה
- בחילה
- לחץ דם גבוה
- כאב ראש

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (≥25%) של רטבמו בילדים מגיל 12 ומעלה עם גידולים סולידיים כוללות:

- כאבי שרירים ועצמות
- שלשול
- כאב ראש
- בחילה
- הקאה
- הדבקות בנגיף הקורונה
- כאב בטן
- עייפות
- חום
- דימומים

תוצאות בדיקות המעבדה החמורות השכיחות ביותר עם רטבמו במבוגרים עם גידולים סולידיים כוללות ירידה בספירת תאי דם לבנים, עלייה באנזימי כבד, ירידה ברמות הנתרן בדם וירידה ברמות הסיידן בדם.

תוצאות בדיקות המעבדה החמורות השכיחות ביותר עם רטבמו בילדים מגיל 12 ומעלה עם גידולים סולידיים כוללות ירידה ברמות הסיידן בדם, ירידה בספירת תאי דם לבנים וירידה בספירת תאי דם לבנים.

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:

- יש לאחסן מתחת 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:
microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide

המעטפת של כמוסת ה-40 מ"ג מכילה: gelatin, titanium dioxide, ferric oxide.
המעטפת של כמוסת ה-80 מ"ג מכילה: gelatin, titanium dioxide, FD&C blue #1.
הדיו השחור מכיל:

shellac, alcohol (ethanol 96%), ferric oxide, purified water, propylene glycol, strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רטבמו 40 מ"ג הן כמוסות אפורות ואטומות, המודפסות עם הכיתוב "Lilly", "3977" ו-"40 mg" בדיו שחור.
רטבמו 80 מ"ג הן כמוסות כחולות ואטומות, המודפסות עם הכיתוב "Lilly", "2980" ו-"80 mg" בדיו שחור.

רטבמו 40 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 60 כמוסות.
רטבמו 80 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 60 או 120 כמוסות.

יתכן שלא כל גדלי 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:

רטבמו 40 מ"ג: 171-67-37212-99

רטבמו 80 מ"ג: 171-68-37213-99

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