

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ייפירקה 50 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

50 מ"ג פירטוברוטניב (pirtobrutinib 50 mg)

ג'ייפירקה 100 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג פירטוברוטניב (pirtobrutinib 100 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 (CLL – Chronic Lymphocytic Leukemia)

ג'ייפירקה כטיפול יחיד, מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) נשנית או עמידה לטיפול אשר טופלו בעבר במעכב BTK.

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

ג'ייפירקה היא תרופה לסרטן המכילה את החומר הפעיל פירטוברוטניב. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי BTK (Bruton's tyrosine kinase).

- לימפומה של תאי מעטפת (MCL): MCL הוא סרטן אגרסיבי (מהיר גדילה) של סוג של תאי דם לבנים הנקראים תאי B. תאי B הם חלק ממערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף).
- לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL): סוג של סרטן המשפיע על תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים.

כיצד ג'ייפירקה פועלת

ג'ייפירקה פועלת על ידי חסימת BTK, חלבון בגוף המסייע לתאי MCL ו-CLL לגדול ולשרוד. על ידי חסימת BTK, ג'ייפירקה מסייעת להמית את התאים הללו ויכולה להפחית את מספרם, וכך להאט את החמרת הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ייפירקה, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- יש לך זיהום או אם אתה נמצא בסיכון מוגבר להתפתחות זיהום אופורטוניסטי (זיהומים הנראים במטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת). הרופא עשוי לתת לך תרופות לטיפול בזיהומים או למניעתם.

- יש לך או היו לך בעבר חבורות או דימומים חריגים, או אם אתה נוטל תרופות או תוספי תזונה כלשהם שעשויים להגדיל את הסיכון לדימום. ראה מטה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות".
- היו לך לאחרונה ספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה), נוטרופילים (סוג של תאי דם לבנים שנלחמים בזיהומים) או טסיות דם (מרכיבים שעוזרים לדם להיקרש).
- עברת לאחרונה ניתוח כלשהו או אם אתה מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יבקש ממך להפסיק לקחת ג'יפירקה לזמן קצר (3 עד 5 ימים) לפני ואחרי הניתוח שלך.
- יש לך או היה לך בעבר קצב לב לא סדיר או אם יש לך בעיות אחרות בלב ו/או בכלי הדם, כגון לחץ דם גבוה, היסטוריה של התקף לב או פגיעה במסתמי הלב.
- אתה סובל מבעיות בכבד.

אתה עלול לקבל זיהומים במהלך הטיפול בג'יפירקה. פנה לרופא אם יש לך חום, צמרמורות, חולשה, בלבול, כאבי גוף, שיעול, תסמיני הצטננות או שפעת, תחושת עייפות, תחושת קוצר נשימה, אתה סובל מכאבים או תחושת צריבה בעת מתן שתן. אלו יכולים להיות סימנים לזיהום.

שוחח עם הרופא אם אתה מפתח נגע חדש או כל שינוי במראה של אזור על העור, שכן הטיפול בג'יפירקה עלול להגדיל את הסיכון שלך לפתח סרטן עור. יש להשתמש באמצעי הגנה מפני השמש ולבצע בדיקות עור סדירות.

לעיתים נדירות דווחו במהלך הטיפול בג'יפירקה רמות חריגות של כימיקלים בדם הנגרמות מפירוק מהיר של תאים סרטניים, הידועות כתסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome - TLS). זה עלול להוביל לשינויים בתפקוד הכליות, קצב לב חריג או פרכוסים.

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 יעקוב אחר סימנים ותסמינים של דימום (ראה פרק 4) ויבדוק את ספירות תאי הדם שלך לפי הצורך במהלך הטיפול.
- הרופא עשוי לעקוב אחר קצב הלב שלך לאיתור אי סדירויות במהלך הטיפול.
- הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול בג'יפירקה.
- הרופא או איש צוות רפואי אחר עשויים לבצע בדיקות דם לצורך בדיקה של TLS.

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:

- 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 ריאטי).
- 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.
- תרופות מדללות דם: הסיכון לדימום חמור עלול לעלות אם הינך נוטל תרופות אלה.

ג'יפירקה עלולה לגרום לך לדמם בקלות רבה יותר. משמעות הדבר היא שעליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שמגבירות את הסיכון לדימום. זה כולל תרופות כגון:

- חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן ונפרוקסן,
 - נוגדי קרישה כגון וורפרין, הפרין ותרופות אחרות לטיפול או מניעת קרישי דם,
 - תוספי תזונה שעלולים להגדיל את הסיכון לדימום כגון שמן דגים, ויטמין E או זרעי פשתן.
- אם אחד מהנזכר לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני נטילת ג'יפירקה.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, שכן ג'יפירקה עלולה להשפיע על יעילותן:

- רפאגליניד, רוסגליטאזון או פיגליטזון (משמשות לטיפול בסוכרת)
- דסבוביר (משמשת לטיפול בזיהום הפטיטיס C)
- סלקסיפאג (משמשת לטיפול בסוג של לחץ דם גבוה בריאות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי עורקי)
- רוזובסטטין (סטטין, סוג של תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)
- מונטלוקאסט (משמשת לטיפול באסתמה)
- דיגוקסין (משמשת לטיפול בהפרעות לב)
- דביגטרן אטקסילאט (נוגד קרישה, סוג של תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
- פנובארביטאל (ברביטוראט, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים)
- מפניטואין, פניטואין וקארבאמאזפין (סוג של תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים)
- מידזולם (תרופת הרגעה)
- אלפנטניל (תרופה המשמשת להרדמה)
- טאקרולימוס (משמשת למניעת דחיית איברים ומחלות עור)
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסוגי סרטן אחרים או בהפרעות במערכת החיסון)
- מיטוקסנטרון (תרופה המשמשת לטיפול בסוגי סרטן אחרים)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בג'יפירקה במהלך ההיריון. אם את אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 שבועות לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה. ידעי מייד את הרופא שלך אם נכנסת להיריון.

אם אתה גבר, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה.

הנקה

אל תניקי במהלך הטיפול בג'יפירקה ועד למשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ג'יפירקה. לא ידוע האם ג'יפירקה עוברת לחלב האם.

פוריות

לא ידוע אם לג'יפירקה תהיה השפעה על הפוריות. התייעצי עם הרופא או הרוקח אם את מתכננת להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'יפירקה מכילה לקטוז

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

ג'יפירקה 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. המינון המקובל בדרך כלל של ג'יפירקה הוא 200 מ"ג פעם ביום.

אם אתה חווה תופעות לוואי מסוימות בזמן נטילת ג'יפירקה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול באופן זמני או להפחית את המינון.

יש ליטול את ג'יפירקה בערך באותו זמן בכל יום. ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות לפני הבליעה על מנת להבטיח שתקבל את המנה הנכונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר ג'יפירקה ממה שהיית צריך, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה, הטבליות ועלון זה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם חלפו פחות מ-12 שעות מהזמן הקבוע בו אתה נוהג לקחת את המנה: קח מייד את המנה שהוחמצה. קח את המנה הבאה למחרת בזמן המתוכנן הקבוע.
- אם חלפו יותר מ-12 שעות מהזמן הקבוע בו אתה נוהג לקחת את המנה: דלג על המנה שהוחמצה. קח את המנה הבאה למחרת בזמן המתוכנן הקבוע.
- אל תיקח מנה כפולה של ג'יפירקה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן המתוכנן הקבוע.
- אל תיקח מנה כפולה של ג'יפירקה אם אתה חווה הקאות. קח את המנה הבאה בזמן המתוכנן 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'יפירקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול ג'יפירקה וספר לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחה מגרדת עם גבשושיות, קשוי נשימה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית לתרופה.

פנה מייד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- חום, צמרמורות, תחושת חולשה או בלבול, שיעול, תסמיני הצטננות או שפעת, קוצר נשימה, כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן; אלו עשויים להיות סימנים לזיהום. אלו עלולים לכלול את תופעות הלוואי השכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים) של זיהום בריאות (דלקת ריאות), באף, בסינוסים או בגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות) או זיהום בדרכי השתן (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).
- דימום, שעלול להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים. סימנים עשויים לכלול את תופעות הלוואי השכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) של דימומים מהאף, הצטברות דם מתחת לרקמה (המטומה), דימום ברקמה המצפה את העין ושתן ורוד או חום. סימנים נוספים לדימום עשויים לכלול צואה שחורה או צואה עם דם, דימום מהחניכיים, הקאה עם דם או שיעול עם דם.
- פעימות לב לא סדירות, דופק חלש או לא אחיד, סחרחורת, קוצר נשימה, תחושת אי-נוחות בחזה, שכן אלו הם תסמינים של בעיות בקצב הלב (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).
- **בעיות בכבד.** בעיות בכבד, אשר עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים, או להוביל למוות, עשויות להתרחש אצל אנשים המטופלים בג'יפירקה. ספר לרופא או פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם יש לך סימנים כלשהם של בעיות בכבד, כולל כאב בטן או אי-נוחות, שתן בצבע כהה, או עור צהוב ועיניים צהובות. למידע אודות בדיקות ומעקב, ראה פרק 2.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הנוספות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- רמות נמוכות של נויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים הנלחמים בזיהומים; נויטרופניה)
- יציאות תכופות או רכות (שלשול)
- פריחה
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), שיכולה לגרום לעייפות ולעור חיוור
- עייפות (תשישות)
- שטפי דם (חבורות)
- ספירה נמוכה של טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם; תרומבוציטופניה)
- חבלות
- בחילה
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים
- כאב בטן
- נקודות דם זעירות מתחת לעור (פטכיות)
- לימפוציטוזיס (כמות גבוהה מהרגיל של לימפוציטים, סוג של תאי דם לבנים, בדם)

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- עלייה ברמות אנזימי כבד

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 לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pirtobrutinib Spray Dry 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-Aluminum Lake.

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'יפירקה 100 מ"ג הן טבליות עגולות בצבע כחול, עם כיתוב "Lilly 100" בצד אחד ו-"7026" בצד השני.

ג'יפירקה מסופקת בבקבוק עם מכסה קשה פתיחה לילדים.

ג'יפירקה 50 מ"ג מסופקת בבקבוקים של 30 טבליות.

ג'יפירקה 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:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך באוגוסט 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'יפירקה 50 מ"ג: 175-13-37717-99

ג'יפירקה 100 מ"ג: 175-14-37718-99

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