

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה, צורתה וחוזקה

אינלייטה™ 1 מ"ג

אינלייטה™ 5 מ"ג

טבליות מצופות

Axitinib 1mg, 5 mg

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

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 תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד 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. יש להפסיק לקחת אינלייטה™ לפחות 24 שעות לפני ניתוח, 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 ואינלייטה™ 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 נירולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה נירולוגית בשם reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא נרפאים
- יש לך מצב רפואי אחר כלשהו.

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 חיידקיים), St. John's Wort (צמח מרפא, היפריקום). יש להמנע מטיפול בתרופות אלו במהלך הטיפול באינלייטה מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם.
- בוסנטן (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי), אפאבירנז, אטראבירין (משמשות לטיפול באיידס), מודפיניל (משמשת להעלאת הערנות בקרב חולים הנוטים לישנוניות במשך שעות היום) ונפצילין (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים). מומלץ להמנע 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.

הריון והנקה

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

על נשים וגברים המטופלים בתרופה להשתמש באמצעי מניעה. יש להתייעץ עם הרופא אם נכנסת להריון בזמן שאת או בן זוגך טופלתם באינלייטה.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. עליך להחליט יחד עם הרופא האם להניק או לקחת אינלייטה, אך לא שניהם יחד.

נהיגה ושימוש במכוונות

במידה ואתה 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.

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 יתכן והרופא ישנה את המינון. צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לבדיקות: שתן, לחץ דם, תפקודי בלוטת התריס ואנזימי כבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ותחושה סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מעליה 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, או שהקאת לאחר הנטילה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ 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 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 באינלייטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אינלייטה יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **לחץ דם גבוה.** הרופא שלך ינטר את לחץ הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול. אם תהיה לך עליה בלחץ הדם במהלך הטיפול, יתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אינלייטה או יפסיק את הטיפול.
- **בעיה עם קרישי דם בוורידים ובעורקים 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 או שינויים בראיה.
- **דימום.** אינלייטה יכולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכן 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 עם 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 או בליטה של הוריד בצוואר.
- **קרע בבטן או בדופן המעי.** קרע בבטן או בדופן המעי יכול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. **יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו עובר, הקאה דמית או 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, עליה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווציות או כאבי שרירים.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).** סינדרום זה יכול להופיע בזמן נטילת אינלייטה. **פנה מיד לרופא שלך אם יש לך:** כאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עליה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראיה או הפרעות בחשיבה.
- **עליה ברמות החלבון בשתן שלך.** הרופא שלך יבדוק רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול שלך עם אינלייטה. אם יש לך חלבון בשתן, יתכן שהרופא שלך יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- **שינויים בתפקוד הכבד.** הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם אינלייטה לבדיקת תפקודי הכבד שלך.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אינלייטה כוללות:

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- עייפות או תחושת חולשה

- ירידה בתאבון
- בחילה
- צרידות
- פריחה, אודם, עקצוץ או קילוף של העור בידיים וברגליים
- ירידה במשקל
- הקאה
- עצירות

תופעות לוואי נוספות כוללות:

שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריתה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, ירידה בהמוגלובין, עליה ברמות אנזימי הלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עליה בקראטינין, עליה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בד, סחרחורת, כאב בבטן עליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון (צלצולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת וורידים עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה (עליה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.h.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 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 מסופקות 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 מסופקות בבקבוקים המכילים 60 טבליות או באריזות בליסטר המכילות 28 או 56 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי 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.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך אפריל 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018.