

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

התכשיר נמכר עם מרשם רופא בלבד

קסאלקורי™ 200 מ"ג, כמוסות
קסאלקורי™ 250 מ"ג, כמוסות**Crizotinib 200 mg or 250 mg****כל כמוסה מכילה קריזוטיניב 200 מ"ג או 250 מ"ג**

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מופיעה בסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחולי סרטן ריאה שלא מתאים קטנים (non-small cell lung cancer, NSCLC), מתקדם מקומית או גרורתי שהינו חיובי למוטציה בגן הנקרא ALK (anaplastic lymphoma kinase).

התרופה מיועדת לטיפול בחולי סרטן ריאה שלא מתאים קטנים (non-small cell lung cancer, NSCLC), גרורתי שהינו חיובי למוטציה בגן הנקרא ROS1.

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי פרוטאין קינאז, נוגד ממאירות

2. לפני שימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לקריזוטיניב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בקסאלקורי, ספר לרופא אם:**

- יש לך מחלת כבד בינונית או חמורה
- היו לך בעבר בעיות ריאה כלשהן. ישנן בעיות ריאה אשר יכולות להחמיר במהלך הטיפול עם קסאלקורי, מכיוון שקסאלקורי יכולה לגרום לדלקת של הריאות במהלך הטיפול. התסמינים יכולים להיות דומים לאלה של סרטן ריאות. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים כלשהם כולל קשיי נשימה, קוצר נשימה או שיעול עם או ללא ליחה או חום.
- נאמר לך בעבר לאחר בדיקת אק"ג שיש לך הפרעה באק"ג הנקראת תסמונת QT מוארך.
- יש לך ירידה בקצב הלב.
- היו לך בעבר בעיות בקיבה או במעי כגון נקב, או אם יש לך מצבים הגורמים לדלקת תוך בטנית (diverticulitis), או אם יש לך סרטן מפושט בבטן (גרורות).
- יש לך הפרעות בראיה (ראיית הבזקי אור, ראייה מטושטשת, וראיה כפולה)
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה מטופל כעת עם אחת מהתרופות המפורטות בסעיף **תרופות אחרות וקסאלקורי**.

פנה מיד לרופא שלך אחרי נטילת קסאלקורי:

אם אתה חווה כאב בטן חמור, חום, צמרמורת, קוצר נשימה, דופק מהיר, איבוד ראייה חלקי או מלא (בעין אחת או בשתי העיניים) או שינויים בפעולת המעיים.

ילדים ומתבגרים

היעילות והבטיחות בקריזוטיניב בילדים ומתבגרים לא נקבעה. אין מידע זמין בנושא.

תרופות אחרות וקסאלקורי

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד, התרופות הבאות יכולות לעלות את הסיכון לתופעות לוואי עם קסאלקורי:

- קלאריתרומיצין, טליטרומיצין, אריתרומיצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהום בקטריאלי.
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אטאזאנביר, ריטונאביר, קוביסיסטאט, המשמשות לטיפול בזיהום של HIV / באיידס.

התרופות הבאות עלולות להפחית את היעילות של קסאלקורי:

- פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, אנטי אפילפטיים המשמשים לטיפול בפרכוסים.
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין, המשמשות לטיפול בשחפת.
- St. John's wort (היפריקום), תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון.

קסאלקורי עלולה לגרום לעליה בתופעות הלוואי המיוחסות לתרופות הבאות:

- אלפנטניל ואופיאטים קצרי פעולה אחרים כגון פנטניל (משככי כאבים המשמשים בהליכים ניתוחיים).
- כינידין, דיגוקסין, דיזופיראמיד, אמידודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד, וראפאמיל, דילטיאזם, המשמשות לטיפול בבעיות לבביות.
- תרופות ללחץ דם גבוה הנקראות חוסמי ביטא כגון אטנולול, פרופראנולול, לבטלול.
- פימוזיד, המשמשת לטיפול בבעיות בבריות הנפש.
- מטפורמין, המשמשת לטיפול בסוכרת.
- פרוקאינאמיד, המשמשת לטיפול באריתמיה לבבית.
- ציסאפריד, המשמשת לטיפול בבעיות בקיבה.
- ציקלוספורין, סירולימוס וטאקרולימוס, לשימוש בחולים עם שתלים.
- נגזרות ארגוט (כגון ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין), המשמשות לטיפול במיגרנה.
- דביגטראן, מדלל דם המשמש להאטת קרישת הדם.
- קולכיצין, המשמשת לטיפול בשגדון.
- פראבאסטאטין, המשמשת להורדת רמות כולסטרול.
- קלונידין, גואנפצין, המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם.
- מפלוקווין, המשמשת למניעת מלריה.
- פילוקארפין, המשמשת לטיפול בגלאוקומה (מחלת עיניים חמורה).
- מעכבי אצטילכולין אסטרז, המשמשים לשחזור תפקוד השריר.
- אנטי פסיכיאטרים, המשמשות לטיפול בבעיות בבריות הנפש.
- מוקסיפולוקסצין, המשמשת לטיפול בזיהומים בקטריאליים.
- מתדון, המשמשת לטיפול בכאב ולטיפול בתלות אופיאידית.
- בופרופיון, המשמשת לטיפול בדיכאון ובהפסקת עישון.
- אפאבירנז, ראלטגרבר, המשמשות לטיפול בזיהום של HIV.
- אירינוטקאן, תרופה כימותרפית המשמשת לטיפול בסרטן המעי הגס ופי הטבעת.
- מורפין, המשמשת לטיפול בכאב אקוטי וכאב הנובע מסרטן.
- נלוקסון, המשמשת לטיפול בהתמכרות וגמילה מתרופות אופיאטיות.

יש להימנע משימוש בתרופות אלה במהלך הטיפול שלך עם קסאלקורי.

גלולות למניעת הריון

אם את נוטלת קסאלקורי בעודך נוטלת גלולות למניעת הריון, הגלולות למניעת הריון עלולות להיות לא יעילות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת קסאלקורי עם או ללא מזון; אך יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת אשכוליות במהלך הטיפול עם קסאלקורי מכיוון שהם יכולים לשנות את הרמות של קסאלקורי בגופך.

הריון והנקה

פני לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופה זו אם את בהריון, עלולה להרות או מניקה.

לנשים ולגברים שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס להריון מומלץ לא להרות במהלך הטיפול עם קסאלקורי, מכיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בתינוק. אם יתכן כי האדם הלוקח את התרופה עלול להיכנס להריון או לו בת זוג היכולה

להרות, עליהם להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך הטיפול ולפחות 90 ימים לאחר סיום הטיפול מכיוון שגלולות למניעת הריון עלולות לא להיות יעילות בזמן נטילת קסאלקורי.

אין להניק במהלך הטיפול עם קסאלקורי. קסאלקורי עלולה לפגוע בתינוק היונק.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

יש לנקוט במשנה זהירות בזמן נהיגה ושימוש במכונות מכיוון שמטופלים הלוקחים קסאלקורי עלולים לחוות הפרעות ראייה, סחרחורת ועייפות.

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 כמוסה אחת של 250 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום. יש לקחת את הכמוסה פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב.
- יש לקחת את הכמוסה באותה השעה בכל יום.
- ניתן לקחת את הכמוסה עם או ללא מזון, תמיד יש להימנע ממיץ אשכוליות.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה ואין לכתוש, להמיס או לפתוח את הכמוסה מאחר וצורת מינון זו לא נבדקה.

אם יש צורך, הרופא שלך יכול להחליט להפחית את המנה ל-200 מ"ג הנלקחים פעמיים ביום, ואם יש צורך בהפחתת מנה נוספת, להפחית ל-250 מ"ג הנלקחים פעם ביום. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק לצמיתות את הטיפול שלך אם מינון של קסאלקורי 250 מ"ג הנלקח פעם ביום דרך הפה אינו סביל עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתכשיר- הוראות כלליות

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 קסאלקורי

- מה לעשות אם אתה שוכח לקחת כמוסה תלוי בזמן שנותר עד המנה הבאה שלך.
- אם המנה הבאה שלך היא בעוד 6 שעות או יותר, יש לקחת את הכמוסה שהוחמצה כשאתה נזכר. ואז יש לקחת את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל.
 - אם המנה הבאה שלך היא בעוד פחות מ-6 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה. ואז יש לקחת את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל.

יש לספר לרופא על המנה שהוחמצה בביקור הבא.

אין לקחת מנה כפולה (2 כמוסות באותו הזמן) כדי לפצות על כמוסה שנשכחה.

אם אתה מקיא לאחר נטילת מנת קסאלקורי, אין לקחת מנה נוספת; יש לקחת רק את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, כדי למנוע החמרה של מחלתך.

אם אתה מפסיק את נטילת קסאלקורי

חשוב לקחת קסאלקורי כל יום, למשך הזמן שהרופא רשם לך. אם אינך יכול לקחת את התרופה כפי שהרופא שלך רשם, או שאתה מרגיש שאתה לא צריך את זה יותר, פנה מיד לרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

נשל כבדי

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש עייף יותר מבדרך כלל, העור שלך והחלק הלבן של העין הופכים לצהובים, השתן שלך הופך לכהה או חום (צבע תה), יש לך בחילות, הקאות, או ירידה בתאבון, יש לך כאבים בצד הימני של הבטן שלך, יש לך גרד, או אם אתה נפצע ביתר קלות מבדרך כלל. יתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך, ואם התוצאות חריגות, יתכן והרופא שלך יחליט להפחית את המנה של קסאלקורי או להפסיק את הטיפול.

דלקת של הריאות

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה קשיי נשימה, במיוחד אם קשורים לשיעול או חום.

ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות (כולל נויטרופילים)

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה חום או זיהום. יתכן והרופא שלך ינחה אותך לבצע בדיקות דם, ואם התוצאות חריגות, יתכן והרופא שלך יחליט להפחית את המנה של קסאלקורי.

סחרחורת, עלפון או אי נוחות בחזה

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה, אשר יכולים להיות סימנים לשינויים בפעילות חשמלית (נראית באלקטרוקארדיוגרמה) או קצב לא תקין של הלב. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות אלקטרוקארדיוגרמיות כדי לבדוק שאין בעיות עם הלב שלך במהלך הטיפול עם קסאלקורי.

אובדן ראייה חלקי או מלא בעין אחת או בשתיים

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אובדן ראייה כלשהו או שינוי ראייה כלשהם כגון קושי לראות בעין אחת או בשתי העיניים. יתכן והרופא שלך יפסיק את הטיפול בקסאלקורי ויפנה אותך לרופא עיניים.

תופעות לוואי אחרות של קסאלקורי יכולות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- בעיות ראייה (ראיית הבזקי אור, ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, לעתים קרובות מתחיל מיד לאחר תחילת הטיפול עם קסאלקורי).
- קלקול קיבה, כולל הקאה, שלשול, בחילה.
- בצקת (עודף נוזל ברקמת הגוף, גורם לנפיחות של הידיים והרגליים)
- עצירות
- חריגות בבדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד
- ירידה בתאבון
- עייפות
- סחרחורת
- נזירופתיה (חוסר תחושה או תחושת סיכות ומחטים במפרקים או בגפיים)
- שינוי בחוש הטעם
- כאב בבטן
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- פריחה בעור
- ירידה בקצב לב

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)

- הפרעות בעיכול
- עליה ברמות הקריאטינין בדם (יכול להעיד כי הכליות אינן מתפקדות כראוי)
- עליה ברמות האנזים אלקליין פוספטז בדם (אינדיקטור של פגיעה באיבר או פציעה, בעיקר כבד, לבלב, עצם, בלוטת התריס או כיס המרה)
- היפופוספטמיה (רמות נמוכות של פוספט בדם העלולות לגרום לבלבול או חולשת שרירים).
- שקיקים של נוזל בתוך הכליות (ציסטות בכליה)
- עילפון
- דלקת של הוושט (צינור הבליעה)
- ירידה ברמות הטסטוסטרון, הורמון המין הגברי
- כשל לבבי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)

- נקבוב בקיבה או במעי

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, יש להשתמש בתוך חודש.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide, and red iron oxide

התכשירים מכילים נתרן.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קסאלקורי 200 מ"ג מסופקת ככמוסות ג'לטין קשות עם מכסה ורוד וגוף לבן, ועליהן מודפס בדיו שחור "Pfizer" על מכסה הכמוסה ו-"CRZ 200" על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה אבקה לבנה עד גוון צהוב בהיר, יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה ואין לכתוש, להמיס או לפתוח את הכמוסה מאחר וצורת מינון זו לא נבדקה.

קסאלקורי 250 מ"ג מסופקת ככמוסות ג'לטין קשות עם מכסה ורוד, ועליהן מודפס בדיו שחור "Pfizer" על מכסה הכמוסה ו-"CRZ 250" על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה אבקה לבנה עד גוון צהוב בהיר, יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה ואין לכתוש, להמיס או לפתוח את הכמוסה מאחר וצורת מינון זו לא נבדקה.

התכשיר משווק באריזות בליסטר של 60 כמוסות קשות ובבקבוקי פלסטיק של 60 כמוסות קשות.

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

- **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

- **עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2019.**

- **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הם:**

קסאלקורי 200 מ"ג: 147-40-33588

קסאלקורי 250 מ"ג: 147-41-33589

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