

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2016

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>טרסבה</b> 100 מ"ג טבליות מצופות	<b>טרסבה</b> 150 מ"ג טבליות מצופות
<b>הרכב:</b> כל טבליה של טרסבה 100 מ"ג מכילה:	<b>הרכב:</b> כל טבליה של טרסבה 150 מ"ג מכילה:
Erlotinib 100mg (ארלוטיניב 100 מ"ג)	Erlotinib 150mg (ארלוטיניב 150 מ"ג)
*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".	

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.**  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- התרופה טרסבה מיועדת לשימוש במבוגרים מעל גיל 18.

**מידע חשוב לעיוןך**

- התרופה טרסבה אינה מיועדת לשימוש בקרב ילדים ומתבגרים.
- יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בטרסבה וכן אין להניק בזמן הטיפול בתרופה.
- מומלץ להפסיק לעשן בזמן הטיפול בטרסבה.
- יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
- טרסבה מכילה סוכר מסוג לקטוז.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**פעילות רפואית:**

טרסבה מכילה את החומר הפעיל erlotinib. טרסבה הינה תרופה המשמשת לטיפול בסרטן על-ידי מניעת הפעילות של חלבון גורם גדילה הקרוי EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor). חלבון זה ידוע כמעורב בגדילה ובהתפשטות של תאים סרטניים.

טרסבה מיועדת לטיפול במבוגרים ויכולה להירשם עבורך במקרים הבאים:

- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה וטיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
- טיפול ראשוני בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC), במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג Non-Small Cell (NSCLC) במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב-EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן הבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).

**קבוצה תרפויטית:**  
אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז

## 2. לפני השימוש בתרופה

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (erlotinib) או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- את מניקה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### טרסבה ותרופות אחרות

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופות אחרות אשר עלולות להעלות או להוריד את כמות החומר הפעיל (erlotinib) בדמך או להשפיע על יעילותו. תרופות כגון:

- תרופות אנטי-פטרייתיות (כגון קטוקונאזול).
- מעכבי פרוטאז – קבוצת תרופות אנטי ויראליות לטיפול באיידס/ HIV ובצהבת מסוג C.
- אנטיביוטיקות (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ציפרופלוקסצין).
- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין, קארבאמאזפין).
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון ברביטורטים).
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מעכבות משאבות מימן (כגון אומפראזול).
- תרופות אנטיהיסטמיניות חוסמות קולטן  $H_2$  (כגון רניטידין).
- תרופות וצמחי מרפא נגד דיכאון (כגון St. John's wort).
- מעכבי פרוטאזום – קבוצת תרופות לטיפול בסרטן.

במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להפחית את יעילות התרופה טרסבה או להעלות את תופעות הלוואי וייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים עבורך את הטיפול. הרופא שלך יכול להימנע משימוש בתרופות אלה בזמן שאתה מטופל בטרסבה.

- תרופות נוגדות קרישת דם (תרופות אשר מסייעות למנוע תרומבозה או קרישה של הדם כדוגמת וורפרין) היות והתרופה טרסבה עלולה להעלות את הנטייה לדימומים. התייעץ עם הרופא, הוא יצטרך לבצע מעקב סדיר על-ידי בדיקות דם.
- תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם (סטטינים) היות והתרופה טרסבה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים הקשורות בטיפול עם סטטינים, אשר במקרים נדירים עלולות לגרום להרס תאי שריר בדרגה חמורה (תמס שריר) המוביל לנזק בכליות. התייעץ על כך עם הרופא שלך.

עליך לספר לרופא:

- אם יש לך קושי **פְּתֹאמִי** בנשימה המופיע עם שיעול או חום, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות ויפסיק את הטיפול בתרופה טרסבה.
- אם יש לך שלשול, מכיוון שייתכן שהרופא ייתן לך תכשיר נוגד שלשול (למשל לופראמיד).
- **באופן מיידי**, אם יש לך שלשולים חמורים או ממושכים, בחילה, חוסר תיאבון או הקאות, מכיוון שייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה טרסבה ויטפל בך בבית חולים.
- אם יש לך כאבי בטן עזים, מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור. ייתכן שהרופא שלך יפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול.
- אם יש לך התפתחות או החמרה של אדמומיות וכאב בעיניים, עיניים דומעות, טשטוש בראייה ו/או רגישות לאור, פנה לרופא או לאחות **באופן מיידי** מאחר וייתכן שתזדקק לטיפול דחוף (ראה סעיף תופעות לוואי בהמשך העלון).

- אם אתה לוקח סטטינים וחווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות למגע בשרירים, חולשה או התכווצויות שרירים. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול.
  - אם אתה משתמש בעדשות מגע ו/או אם יש לך היסטוריה של בעיות בעיניים כגון יובש חמור בעיניים, דלקות או כיבים בחלק הקדמי של העיניים (קרנית), התייעץ עם הרופא.
- למידע נוסף עיין בסעיף מספר 4 – "תופעות לוואי".

#### מחלת כבד או כליה

לא ידוע אם לתרופה טרסבה יש השפעה שונה במקרים בהם הכבד או הכליות שלך אינם מתפקדים באופן נורמלי. הטיפול בטרסבה אינו מומלץ אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליות חמורה.

#### הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה כמו תסמונת גילברט

על הרופא שלך לטפל כך בזהירות אם יש לך הפרעה מטבולית הקשורה לגלוקורונידציה (Glucuronidation disorder) כדוגמת תסמונת גילברט (Gilbert's syndrome).

#### ילדים ומתבגרים

טרסבה לא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. הטיפול בתרופה זו אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

#### השימוש בתרופה טרסבה עם מזון ושתייה

אין לקחת את התרופה טרסבה עם מזון (ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה"). יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה - לפחות שעה לפני הארוחה או שתיים לאחר סיום הארוחה. אין לקחת את התרופה בשילוב עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.

#### היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בטרסבה. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטרסבה עליך ליידע את הרופא שלך באופן מיידי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול. אין להניק בזמן הטיפול בטרסבה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

#### נהיגה ושימוש במכונות

טרסבה לא נחקרה בגין ההשפעות האפשריות שלה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, מאוד לא סביר שהטיפול בטרסבה ישפיע על יכולות אלו.

#### עישון

מומלץ שתפסיק לעשן אם אתה מטופל בטרסבה, מכיוון שעישון עלול להוריד את כמות התרופה בדם.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

##### טרסבה מכילה סוכר הנקרא לקטוז מונוהידרט.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

#### מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לטיפול בסרטן ריאה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של טרסבה 150 מ"ג.  
לטיפול בסרטן בלבלב גרורתי: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום של טרסבה 100 מ"ג.  
התרופה טרסבה תינתן בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל למחלה זו (gemcitabine).

הרופא שלך יכול להתאים לך את המינון במרווחים של 50 מ"ג.  
עבור משטרי המינון השונים, התרופה טרסבה זמינה במינונים של 100 מ"ג או 150 מ"ג.  
אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר צור קשר עם הרופא שלך או עם רוקח באופן מיידי.  
ייתכן שתהיינה לך יותר תופעות לוואי והרופא שלך עלול להפסיק לך את הטיפול.  
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 את התרופה  
במידה ושכחת ליטול מנה אחת של התרופה או יותר, צור קשר עם הרופא שלך או עם רוקח בהקדם  
האפשרי. אל תיקח מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה  
חשוב מאוד להמשיך ולקחת את התרופה טרסבה כל יום, כל עוד הרופא הורה לך לעשות זאת.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?  
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם  
הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בטרסבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל  
למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים  
ייתכן שהרופא שלך יפחית לך את המינון של טרסבה או יפסיק את הטיפול:
- שלשולים והקאות (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך  
עשרה). שלשולים חמורים או ממושכים עלולים לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם ולתפקוד לקוי של  
הכליות, במיוחד אם אתה מטופל בו זמנית גם בטיפולים כימותרפיים נוספים. אם יש לך שלשולים  
חמורים או ממושכים **פנה לרופא שלך באופן מיידי**, ייתכן שהוא יצטרך לטפל בך בבית חולים.
  - גירוי בעיניים כתוצאה מדלקת בלחמית העין/ דלקת קרנית ולחמית (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר  
עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) ודלקת בקרנית העין (תופעת לוואי שכיחה  
אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה).
  - צורה של גירוי בריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease) (תופעת לוואי זו אינה שכיחה באוכלוסייה אירופאית אך שכיחה באוכלוסייה יפנית. עשויה להשפיע על  
עד אחד מתוך מאה משתמשים באירופה, ועל עד משתמש אחד מתוך עשרה ביפן). מחלה זו יכולה  
להיות קשורה בהתקדמות הטבעית של מצבך הרפואי ובמקרים מסוימים עלולה להיות בעלת תוצאה  
קטלנית. אם אתה מפתח תסמינים כמו קושי פתאומי בנשימה המופיע עם שיעול או חום, פנה לרופא  
שלך באופן מיידי, היות וייתכן שאתה סובל ממחלה זו. הרופא שלך יכול יחליט להפסיק לצמיתות את  
הטיפול בטרסבה.
  - נצפו מקרים של התנקבות (פרפורציות) במערכת העיכול (תופעת לוואי לא שכיחה אשר עשויה  
להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה). פנה לרופא שלך אם יש לך כאבי בטן עזים. בנוסף, ספר  
לרופא שלך אם היה לך בעבר כיב עיכולי (פצע ברירית של מערכת העיכול) או מחלת הסעיפים  
(diverticular disease), מאחר ואלה עלולים להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפורציות).
  - נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי נדירה אשר עשויה להשפיע על עד  
משתמש אחד מתוך אלף). אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן  
שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בטרסבה.

## תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- פריחה בעור אשר עלולה להופיע או להחמיר באזורים החשופים לשמש. במידה ואתה נחשף לשמש, מומלץ להשתמש בביגוד המגן על אזורים חשופים ו/או בתכשירי הגנה מהשמש
  - זיהומים
  - אובדן תיאבון, ירידה במשקל
  - דיכאון
  - כאב ראש, שינויים בתחושה על פני העור או תחושת נימול בקצות הגפיים
  - קשיי נשימה, שיעול
  - בחילה
  - גירוי בפה
  - כאב בטן, קשיי עיכול ונפיחות (כמות עודפת של גזים או אוויר בקיבה או במעי)
  - בדיקות דם לא תקינות לתפקודי כבד
  - גרד, עור יבש ונשירת שיער
  - עייפות, חום, צמרמורות

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
- דימומים מהאף
  - דימומים מהקיבה או מהמעי
  - תגובות דלקתיות מסביב לציפורניים
  - זיהומים בזקיגי השערות
  - אקנה
  - סדקים בעור
  - ירידה בתפקוד הכליות (כאשר התרופה ניתנת שלא להתוויית המאשרות בשילוב עם כימותרפיה)

- תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):
- שינויים בריסים
  - שעירות יתר בגוף ובפנים בדפוס פיזור גברי
  - שינויים בגבות
  - ציפורניים שבירות או משוחררות

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):
- אדמומיות או כאב בכפות הידיים או הרגליים (Palmar plantar erythrodysesthesia syndrome = תסמונת פלמר פלנטר)
  - תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):
  - מקרים של התנקבות (פרפורציה) או התכייבות של הקרנית
  - מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (יכול להעיד על תסמונת Stevens-Johnson)
  - דלקת של אזור הצבע בעיניים

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](http://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@moh.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 והבליסטרים. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן את התרופה מעל 30°C.
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium laurylsulfate,  
Film-coating mixture: Hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, macrogol 400.

כל טבליה של טרסבה 100 מ"ג מכילה כ-69.21 מ"ג לקטוז  
כל טבליה של טרסבה 150 מ"ג מכילה כ-103.82 מ"ג לקטוז

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרסבה 100 מ"ג מגיעה כטבליות עגולות ומצופות שצבען לבן-צהבהב. על צד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "T100".  
טרסבה 150 מ"ג מגיעה כטבליות עגולות ומצופות שצבען לבן-צהבהב. על צד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "T150".

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.  
שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2016

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרסבה 100 מ"ג טבליות מצופות: 133.43.31233.00/1

טרסבה 150 מ"ג טבליות מצופות: 133.41.31234.00/1

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