

עלון לצריכן לפי תקנות הרוקחים (תקשיירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלונבריג® 30 מ"ג

אלונבריג® 90 מ"ג

טבליות מצופות פilm

שם התרופה צורתה וחוזקה

חומר פעיל –

אלונבריג 30 מ"ג: כל טבליה מצופת פilm מכילה 30 מ"ג של בריגטיניב (brigatinib).

אלונבריג 90 מ"ג: כל טבליה מצופת פilm מכילה 90 מ"ג של בריגטיניב (brigatinib).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" פרק 6 "מידע נוספת".

קרא בעיון את העلون עד סוף 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 במקרים רבים. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אלונבריג מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסווג תאים קטנים (small - non-small cell lung cancer) גורומי (שהתפשט לחלקים אחרים בגוף) אשר הינם בעלי מוטציה (פגם) בגין הנקריא קינאז לימפומה אנגלסטית (ALK).

קבוצה טיפולית: מעכבי קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין לשתמש בתרופה אם:

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

ازהרות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול באлонבריג או במהלךו, ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות ריאת או בעיות נשימה
- לחץ דם גבוה
- קצב לב איטי

- בעיות ראייה כלשהן
 - דלקת לבלב כעט או שהייתה בעבר
 - בעיות בכבד
 - סוכרת או אי סובלות לגלאוקוז
 - בעיות בכליות או שאתה מטופל דיאליזה
 - את בהירין או מתכנתת להיכנס להירין (ראי פירוט נוסף בסעיף הירין והנקה)
 - את מניקר או מתכנתת להניק (ראי פירוט נוסף בסעיף הירין והנקה)
 - אתה גבר שבת זוגתו עלולה להרהור (ראי פירוט נוסף בסעיף הירין והנקה)
 - אתה סובל מכאבם, חולשה או רגישות בלתי מוסברים בשירים
 - רגישות לאור השימוש:
- הגביל את זמן חשיפתך לשמש במהלך הטיפול באلونברג ולפחות למשך 5 ימים לאחר נטילת המנה الأخيرة. **אלוןבריג** עלולה לגרום לעורך להיות רגיש לשמש. אתה עלול להישרף בקלות רבה יותר ולקבל כוויות חמורות.
- בזמן חשיפה לשמש, יש לחבוש כובע, בגדים מגנים והשתמש במסנן קרינה ושפטון עם מקדם הגנה (SPF) 30 או יותר להגנה מפני כוויות שמש.

יכול להיות שהרופא יctrיך להתאים את המינון הנitinן לך או להפסיק את הטיפול באلونברג באופן זמני או מוחלט.

ילדים ומתבגרים:

היעילות והבטיחות ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול באلونברג ובמהלכו הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמות הסוכר בدمך. לפני תחילת הטיפול באلونברג, שבועיים אחרי תחילת הטיפול ולפחות פעם בחודש במהלך הטיפול, הרופא יבודק את לחץ הדם שלך. במהלך הטיפול באلونברג, הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור רמות אנזים ה-CPK (קשר בפעילות השירים) ורמת אנדמי הלבלב (עמילאז וליפאז) בدمך. במהלך הטיפול באلونברג, הרופא יבודק את קצב הלב שלך. במהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לשם ניטור רמות אנזמיים נוספים, בייחוד בשלוש החודשים הראשונים לטיפול.

תగובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לך תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **איטרקונזול:** לטיפול בזכיהומיים פטריטיים
- **ריפאמפיצין:** לטיפול בשחפת
- **מידАЗולאמ:** לשימוש כחומר הרדמה
- **תרופות הגורמות להאטת קצב הלב**

תרופות אלו עלולות להשפיע על רמת אלוןבריג בדם או שרמtan בדם עלולה להיות מושפעת בעקבות נטילת אלוןבריג.

שימוש בתרופה ומדzon:

ניתן ליטול אלונבריג עם או בלי אוכל. יש להימנע מכךית אשכליות או משתיית מיצ אשכליות במהלך הטיפול באלונבריג. אשכליות עלולות להעלות את רמת התרופה בדם.

הירין, הנקה ופוריות:

הירין

- **אלונבריג** עלולה להזיק לעובר שלך. ספרי לרופא מייד אם כניסה להירין במהלך הטיפול באלונבריג, אם את חושבת שאת עלולה להיות בהירין או אם את מתכונת להיכנס להירין.
הרופא יקבע על ידי בדיקה האם את בהירין או לא, לפני התחלת הטיפול באלונבריג.
- **נשים** בגין הפוריות צרכות להשתמש באמצעי מניעה ייעילים במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחורה של **אלונבריג**. התיעצי עם הרופא לגבי אמצעי מנעה אשר יהיו מתאימים עבורך במהלך הטיפול באלונבריג.
- **גברים** שבנות זוג בגין הפוריות, צריכים להשתמש באמצעי מנעה ייעילים במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך שלושה חודשים לפחות לאחר המנה האחורה של **אלונבריג**.

הנקה

לא ידוע אם **אלונבריג** מופרשת בחלב אם. אל תנייק במהלך הטיפול באלונבריג וכן במשך שבוע אחד לאחר המנה האחורה של **אלונבריג**.

פוריות

אלונבריג עלולה לגרום לביעות פוריות לגברים. זה עלול להשפיע על יכולת שלך להביא ילד לעולם. דבר עם הרופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי פוריות.

נהיגה ושימוש במכוניות:

אלונבריג עלולה לגרום להפרעות בראיה, סחרחות או עייפות. אל תנעה ואל תפעיל מכוניות מסוכנות אם סימנים אלו מופיעים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אלונבריג מכילה לקטוז.
אלונבריג 30 מ"ג: כל TABLET מצופת FILM מכילה 56.06 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
אלונבריג 90 מ"ג: כל TABLET מצופת FILM מכילה 168.18 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך סכילות לסתורים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

אלונבריג מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתן למנה, لكن נחשבת למעשה "נטול נתן".

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקביל בדרך כלל הוא:

הרופא יתן לך בהתחלה מינון נמוך של **אלונגבריג** (90 מ"ג פעם ביום) למשך שבעת ימי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן יעלת המינון ל-180 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי לשנות את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק تماما את הטיפול באלונגבריג בשל תופעות לוואי. ככל הנזkan שלולות להופיע אצלך או אם אתה סובל מבעיות בכבד או בצלות.

יש ליטול **אלונגבריג** פעם אחת ביום. אפשר ליטול את **אלונגבריג** עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בלע את טבליית **אלונגבריג** בשלמותה. אסור לכתוש/לחצוץ/ללעוס את הטבליה מאחר והוא מצופת פילם.

אם גטلت בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ליד **מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדירוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה של **אלונגבריג** במועד הרגיל המתוכנן לנטיילה הבאה והיוועץ ברופא.

אם הקאת אחריו שנטלת מנת תרופה, אל תיטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה של **אלונגבריג** במועד הרגיל המתוכנן לנטיילה הבאה.

יש להתמיד טיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תנסה את המינון ואל תפסיק ליטול **אלונגבריג** בלי לדבר תחיליה עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זיקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות נוספות בקשר לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באLONGBRIG יכול לגרום לתופעות לוואי בחלוקת מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשותת תופעות הלואו. יתכן שלא תסבול מכך אף מהן.

אלונגבריג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **בעיות ריאה (Interstitial Lung Disease/ILD)** - מופיעות ב-10-15% משתמשים מתוך 100. אלונגבריג עלולה לגרום לנפיחות/בצקת (דלקט) בריאות שיכולה להיות חמורה או מסכנת חיים בכל עת במהלך הטיפול, ועלולה לגרום למומות. בעיות ריאה אלה קשורות במיוחד בימיים מסוימים בשבוע הראשון לטיפול באLONGBRIG. התסמינים יכולים להיות דומים לתסמינים הנגרמים מסרטן ריאות. דוחות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים קיימים, כולל:
 - קשיי נשימה או קוצר נשימה
 - שיעול עם או ללא ליחה
 - כאב חזה

- **לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)** - מופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.
אלונבריג עלולה לגרום לחץ דם גבוה. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול באلونבריג ובמהלכו. דוח לרופא מייד אם אתה חווה כאבי ראש, סחרחות, ראייה מטושטשת, כאב חזה או קוצר נשימה.
- **קצב לב איטי (ברדיירדייה)** - מופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.
אלונבריג עלולה לגרום לקצב לב איטי מאוד, מצב שיכול להיות חמוץ. הרופא יבדוק את קצב הלב שלך במהלך הטיפול באلونבריג. דוח לרופא מייד אם אתה חווה סחרחות, תחושת ריחוף או עילפון במהלך הטיפול באلونבריג. דוח לרופא אם אתה מטופל בתרופות לקצב לב או לחץ דם.
- **רגישות לאור שמש** - מופיעה ב-1-10 משתמשים מתוך 100.
דוח לרופא אם מתפתחת תגובה כלשהי בעור.
- **בעיות ראייה** - מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100.
אלונבריג עלולה לגרום לבעיות ראייה. הרופא עשוי להפשיק את הטיפול באلونבריג ולהפנותך למומחה עיניים אם תפתח בעיות ראייה חמורות במהלך הטיפול באلونבריג. דוח לרופא מייד אם אתה חווה איבוד ראייה כלשהו או כל שינוי בראייה, כולל:
 - ראייה כפולה
 - אור שמקaic בעניינים
 - אתה רואה הבזקי או הופעה או החמרה של נקודות צפות
 - ראייה מטושטשת
- **כאב, רגשות וחולשה בשירים (מיאלגיה)** - מופיעים ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.
אלונבריג עלולה להעלות את רמתו בدم של אנזימים הנקרא קריאטין פוספוריקינאז (CPK), מצב אשר עלול להיות סימן של נזק לשירים. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת ה-CPK בדם במהלך הטיפול באلونבריג. דוח לרופא מייד אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או החמרה של בעיות בשירים, לרבות כאב שרירים בלתי מוסבר או כאב שרירים שאין חולף, רגשות או חולשה.
- **דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)** - מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.
אלונבריג עלולה להעלות את רמתם בדם של אנזימים הנקראיםAMILAZ וLYFPAZ, מצב אשר עלול להיות סימן לדלקת לבלב. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לצורכי ניטור רמת אנזימי הלבלב בדם במהלך הטיפול באلونבריג. דוח לרופא מייד אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או החמרה של דלקת לבלב, לרבות כאב בבטן העליונה העשוי להתפשט לגב ולהחמיר בעת אכילה, איבוד משקל או בחילה.
- **רעילות כיבידית (הפטוטוקסיות)** - מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך 10.
אלונבריג עלולה להעלות את רמתו של ביירובין ואת רמתם של האנזימים הנקראים ASPERTEAT AMINOTRANSFERAZ (AST) ואלאנין AMINOTRANSFERAZ (ALT), דבר העולם להיות סימן של בעיותכבד. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך בזמן הטיפול באلونבריג. דוח לרופא מייד אם אתה חווה סימנים או תסמינים חדשים או מוחדרים של הפטוטוקסיות, לרבות:
 - הצבהה של עור או של לבן העיניים
 - שタン כהה (צבע תה)

- בחילות או הקאות
- כאבים מצד ימין של הבطن
- נתיחה מוגברת לדימום/ חבלות
- גירוד עור
- תיאבן מופחת
- הרגשת עייפות

- **סוכר גבוה בدم (היפרגליקמיה)** - מופיע ביוטר משתמש אחד מטור 10. אלונבריג עלולה להעלות את רמות הסוכר בدم. הרופא יפנה אותו לביצוע בדיקות דם לצורך ניטור רמת הסוכר בدمך לפני תחילת הטיפול באלונבריג ובמהלכו. על מנת לאזן את רמות הסוכר בדםך יתכן שהרופא יחל במתן טיפול רפואי או ישנה את הטיפול שאתה כבר מקבל. **דוחה לרופא מיד** אם יש לך סימנים או סימנים חדשים או החמרה סימנים או סימנים של היפרגליקמיה, כולל:
 - תחששה מוגברת של צמא
 - תחששת בחילה בבطن
 - צורך מוגבר בהטלת שתן
 - הרגשת חולשה או עייפות
 - תחששה מוגברת של רעב
 - תחששת בלבול

תופעות לוואי נוספות

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביוטר משתמש אחד מטור 10):

- דלקת ריאות
- בחילה
- עייפות
- חולשה
- סחרחוורת
- בזקמת
- כאב ראש
- שלשול
- שיעול
- הקאות
- עצירות
- דלקת בחלל הפה (סטומטיטיס)
- פריחה
- גרד בעור
- קוצר נשימה
- קשי נשימה
- עוויתות (התכווצויות שרירים)
- כאב גב
- כאב שרירים
- כאב מפרקים
- ניירופתיה פריפרית/תחששות נימול (פרוסטזה) פריפריט (הפרעות במערכת העצבים ההיקפית)
- הפרעה בתפקודי כבד (עליה בرمות אנזימי הכבד AST ו-ALT בדם)

- עליה ברמת האנזים קריאטין פוספokinаз (CPK) בدم
- עליה ברמת סולפט אלקלайн phosphatase (ALP) בדם
- עליה ברמת הקריאטינין בדם
- אנמיה
- ירידה בערכי הזרchan בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם
- עליה או ירידה ברמת הסידן בדם
- ירידה ברמת האלבומין
- עליה בرمות ליפאצ' ועמליאלז
- ירידה ברמת הנתרן בדם
- ירידה או עליה ברמת האשלגן בדם
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסווג למופositים (לימפופניה) ונויטרופילים (נויטרופניה)
- חום
- כאב בטן
- עליה בלחץ הדם
- רמות גבוהות של אינסולין בדם
- עליה ברמת הcolesterol בדם
- נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות (מויפות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בספירת הטסיות בדם שעלולה לגרום לסיכון מוגבר לדימומיים ולחבלות
- שינויים בתוחשות הטעם
- בעיות עיכול
- נפיחות בבטן
- יובש עור
- כאבי גפיים
- קשיichות שרירים ומפרקים
- כאב
- תסחיף ריאתי
- הצטננות
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון

תופעות לוואי שאין שכיחות (מויפות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

ריפלוקס

תופעות לוואי נספנות שכיחותן אינה ידועה

עליה ברמת בילירובין בדם
מותת פתאומי, כשל נשימת, דלקת חיידקית של קרום המוח (מנינגיטיס חיידקי) ואלה דם (ספסיס) שמקורו בזיהום
במערכת השתן.

אליה אין כל תופעות הלואאי האפשריות של אלונבריג. למידע נוספת, פנה לרופא או לרוקח.

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואאי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה
בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המくん לדוח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוויה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעללה. אין לגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק/אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- בקבוק המוצר מכיל שקיק סופח לחות. אנה השאר את שקיק סופח הלחות בתוך הבקבוק. אין לבלווע אותו.

6. מידע נוסף

נוסך על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate, hydrophobic colloidal silica.

ציפוי הטבליה מכיל:

talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol and titanium dioxide.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:

אלונבריג 30 מ"ג: טבליה מצופת פilm, עגולה, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "30" על גבי צד אחד ולא הטבעה על גבי הצד השני.

эмינה בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

אלונבריג 90 מ"ג: טבליה מצופת פilm, אובלית, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "70" על גבי צד אחד ולא הטבעה על גבי הצד השני.

эмינה בבקבוקים המכילים 7 או 30 טבליות.

יתכן שלא כל סוג האריזות ישווקו.

בעל הרישום והיבואן: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה 4951125.

עודכן באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי

במשרד הבריאות: 161-05-35335, 161-06-35334

לשם הפניות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שניהם.

