

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויטראקבי 20 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה

חומר פעיל

כל מ"ל מכיל 20 מ"ג לרוטרקטיניב (בצורת סולפט), larotrectinib (as sulfate) 20 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

ויטראקבי הוא מונוטרפיה אשר מיועדת לטיפול בגידולים סולידיים המבטאים שינוי מסוג איחוי בגן NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) במבוגרים ובילדים.

ויטראקבי ניתן כאשר

- גידולים אלה הם מתקדמים מקומית או התפשטו לאזורי גוף אחרים או אם ניתוח להסרת הגידול צפוי לגרום לסיבוכים חמורים בסבירות גבוהה **ובנוסף**
- אין אפשרויות טיפול משביעות רצון.

טרם קבלת ויטראקבי, הרופא יבצע בדיקה על מנת לבחון האם אתה נושא את השינוי בגן NTRK.

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי-נאופלסטיים ואימונומודולטוריים, תכשירים אנטי-נאופלסטיים, מעכבי פרטאין קינאז

כיכד פועל ויטראקבי

בחולים הסובלים מסרטן בשל שינוי בגן NTRK, השינוי בגן גורם לגוף לייצר חלבון חריג המכונה חלבון איחוי TRK, אשר יכול להוביל לצמיחת תאים בלתי מבוקרת ולסרטן. ויטראקבי חוסם את פעילותם של חלבוני איחוי TRK, ובכך עשוי להאט או לעצור את צמיחת הגידול הסרטני. כמו כן, הוא עשוי לסייע בהתכווצות הגידול הסרטני.

אם יש לך שאלות כלשהן לגבי אופן הפעולה של ויטראקבי או הסיבה בגינה הוא נרשם לך, פנה אל הרופא, הרוקח או האחיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללרוטרקטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

ויטראקבי יכול להעלות את הרמה של אנזימי הכבד ALT ו-AST ובילירובין בדמך. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול על מנת לבדוק את הרמות של ALT, AST ובילירובין ולבחון את רמת תפקוד הכבד שלך.

תגובות בין תרופתיות

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

- - תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים או בקטריאליים: איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, טרולאנדומיצין.
 - תרופה המשמשת לטיפול בתסמונת קושינג: קטוקונאזול.
 - תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ב-HIV: אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סקוויןאביר, ריפאבוטין, אפאבירנז.
 - תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון: נפאזודון.
 - תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה: פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל.
 - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון: St. John's wort (היפריקום).
 - תרופה המשמשת לטיפול בשחפת: ריפאמפיצין.
 - תרופה המשמשת לשיכוך כאב עז: אלפנטניל.
 - תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים לאחר השתלת איברים: ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס.
 - תרופה המשמשת לטיפול בהפרעה בקצב הלב: כינדין.
 - תרופות המשמשות לטיפול במיגרנות: דהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין.
 - תרופה המשמשת לטיפול בכאב ארוך טווח: פנטניל.
 - תרופה המשמשת לשליטה בתנועות בלתי רצוניות או בקולות בלתי רצוניים: פימוזיד.
 - תרופה המשמשת לסיוע בהפסקת עישון: בופרופיון.
 - תרופות להפחתת רמות הסוכר בדם: רפאגליניד, טולבוטאמיד.
 - תרופה המונעת קרישי דם: וורפרין.
 - תרופה המשמשת להפחתת כמות החומצה המיוצרת בקיבה: אומפראזול.
 - תרופה המשמשת לסיוע באיזון לחץ דם גבוה: ואלסרטן.
 - קבוצת תרופות המשמשות לסיוע בהפחתת כולסטרול: סטטינים.
 - תרופות הורמונליות המשמשות למניעת היריון, ראה סעיף "אמצעי מניעה – עבור גברים ונשים" להלן.
- אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי לגביך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות.

שימוש בתרופה עם מזון ומשקאות

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך נטילת ויטראקבי. הסיבה לכך היא שהדבר עשוי להגביר את הכמות של ויטראקבי בגופך.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני אל הרופא או הרוקח לקבלת ייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בוויטראקבי במהלך היריון מאחר שהשפעתו של ויטראקבי על העובר אינה ידועה.

הנקה

אין להניק במהלך נטילת תרופה זו ובמשך 3 ימים לאחר המנה האחרונה. הסיבה לכך היא שלא ידוע האם ויטראקבי עובר לחלב אם.

אמצעי מניעה – עבור גברים ונשים

עליך להימנע מלהרות במהלך נטילת תרופה זו.

אם את מסוגלת להרות, על הרופא לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול.

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת ויטראקבי ובמשך לפחות חודש 1 לאחר המנה האחרונה, אם:

- את מסוגלת להרות. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים, עלייך להשתמש גם באמצעי חסימה, כגון קונדום.
 - אתה מקיים יחסי מין עם אישה המסוגלת להרות.
- התייעץ/י עם הרופא לגבי אמצעי המניעה הטוב ביותר עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות
ויטראקבי עלול לגרום לך לתחושת סחרחורת או עייפות. אם הדבר יתרחש, אין לנהוג, לרכוב או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ויטראקבי תמיסה לשתייה מכיל 2 מ"ג סודיום בנזואט ב-1 מ"ל תמיסה.

ויטראקבי תמיסה לשתייה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) **נתרן** ב-5 מ"ל תמיסה, כלומר היא למעשה "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 הוא:

מבוגרים (מגיל 18 שנים)

- המינון המומלץ של ויטראקבי הוא 100 מ"ג (5 מ"ל), פעמיים ביום.
- הרופא יבדוק את המינון שלך וישנה אותו לפי הצורך.

ילדים ומתבגרים

- הרופא של ילדך יקבע את המינון המתאים עבור ילדך בהסתמך על גובהו ומשקלו.
- המינון המומלץ המרבי הוא 100 מ"ג (5 מ"ל), פעמיים ביום.
- הרופא של ילדך יבדוק את המינון וישנה אותו לפי הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול את התרופה

- ניתן ליטול ויטראקבי עם או ללא מזון.
- אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך נטילת תרופה זו.
- יחד עם תרופה זו תזדקק למתאם בקבוק (בקוטר 28 מ"מ) ולמזרק הניתן לשימוש לצורך מתן תרופות דרך הפה. השתמש במזרק בנפח 1 מ"ל עם סימונים כל 0.1 מ"ל למנות הנמוכות מ-1 מ"ל. השתמש במזרק בנפח 5 מ"ל עם סימונים כל 0.2 מ"ל למנות של 1 מ"ל ומעלה.
- לחץ על מכסה הבקבוק וסובב אותו נגד כיוון השעון לפתיחת הבקבוק.
- הכנס את מתאם הבקבוק לתוך צוואר הבקבוק וודא כי הוא מותאם היטב.
- דחוף את הבוכנה במלואה לתוך המזרק ולאחר מכן הכנס את המזרק לפתח המתאם. הפוך את הבקבוק כלפי מטה.
- מלא את המזרק בכמות קטנה של תמיסה באמצעות משיכת הבוכנה כלפי מטה, לאחר מכן דחוף את הבוכנה כלפי מעלה על מנת לסלק בועות גדולות הנמצאות במזרק.
- משוך את הבוכנה כלפי מטה עד הסימון השווה למנה במ"ל שנרשמה על ידי הרופא.
- הפוך את הבקבוק כלפי מעלה והוצא את המזרק מתוך המתאם.
- הכנס את המזרק לפה, תוך כדי כיוונו לאזור הלחי הפנימי – הדבר יעזור לך לבלוע את התמיסה באופן טבעי. לחץ על הבוכנה לאט.
- החזר את מכסה הבקבוק וסגור את הבקבוק היטב – השאר את המתאם בבקבוק.
- במידת הצורך, ניתן לתת ויטראקבי באמצעות צינור הזנה נזוגסטרי (זונדה). לפרטים בנושא זה, אנא פנה אל הרופא, הרוקח או האחיות.

אם נטלת כמות גבוהה מדי של ויטראקבי

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות או פנה לבית חולים באופן מיידי. קח עמך את אריזת התרופה ועלון זה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה או אם הקאת לאחר נטילת תרופה זו. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת ויטראקבי
אין להפסיק את נטילת תרופה זו מבלי לשוחח עם הרופא תחילה. חשוב ליטול ויטראקבי במשך פרק הזמן שנרשם לך על ידי הרופא.
אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שהרופא רשם לך, שוחח עם הרופא באופן מיידי.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה אל הרופא, הרוקח או האחיות.

4. תופעות לוואי

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

עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:
- תחושת סחרחורת, (תופעת לוואי שכיחה מאוד, עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים), עקצוץ, תחושת נימול, או תחושת צריבה בכפות הידיים ובכפות הרגליים, קושי ללכת באופן נורמלי (תופעת לוואי שכיחה, עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). אלה עלולים להיות תסמינים של **בעיות במערכת העצבים**.
ייתכן כי הרופא יחליט להפחית את המינון, או להשהות או להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- אתה עלול להיראות חיוור ולהרגיש את פעימות הלב שלך; אלה עלולים להיות תסמיני רמה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה)
- תסמינים דמויי שפעת לרבות חום; אלה עלולים להיות תסמיני רמה נמוכה של תאי הדם הלבנים (נויטרופניה, לויקופניה)
- בחילות או הקאות
- שלשול
- עצירות
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- תחושת עייפות (תשישות)
- רמה גבוהה של אנזימי כבד בבדיקות דם
- עלייה במשקל.

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- אתה עלול להיחבל או לדמם יותר בקלות, דבר שיכול להצביע על ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- שינוי בחוש הטעם (דיסגאוזיה)
- חולשת שרירים
- רמה גבוהה של "פוספטאז בסיסי" בבדיקות דם (תופעה שכיחה מאוד בילדים).

בשכיחות לא ידועה (לא ידוע באיזה תדירות הן מתרחשות)

אתה עלול לחוות שילוב של עייפות, כאב בבטן הימנית העליונה, אובדן תיאבון, בחילה או הקאה, הצהבה של העור או העיניים, חבורות או דימום בקלות רבה יותר ושתן כהה. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיות בכבד.

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 על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש להשתמש במשך 10 ימים מהפתיחה הראשונה ולאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- אין להשתמש בתרופה זו אם הבקבוק או מכסה הבקבוק נראים פגומים, או אם היתה נזילה.
- אין להשליך תרופות למי שפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- Purified water
- Hydroxypropyl betadex
- Sucralose
- Sodium citrate
- Sodium benzoate
- Strawberry flavour
- Citric acid

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה חסרת צבע עד צהובה או כתומה או אדומה או חומה. כל אריזה מכילה 2 בקבוקוני זכוכית המכילים 50 מ"ל תמיסת ויטראקבי והמוגנים מפני פתיחה על ידי ילדים.

בעל הרישום וכתובתו:

באייר ישראל בע"מ, רחוב החרש 36, הוד השרון 45240

שם היצרן וכתובתו:

באייר איי ג'י, 51368 לברקוסן, גרמניה

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-39-36176-00

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

Special precautions for disposal and other handling

Instructions for use:

Oral syringe

- Use a suitable oral syringe and bottle adapter (28 mm diameter) if applicable.
 - For volumes less than 1 mL use a 1 mL oral syringe with 0.1 mL graduation.
 - For volumes of 1 mL and higher use a 5 mL oral syringe with 0.2 mL graduation.
- Open the bottle: press the bottle cap and turn it counter clockwise.
- Insert the bottle adapter into the bottle neck and ensure it is well fixed.
- Take the oral syringe and ensure that the plunger is fully depressed. Put the oral syringe in the adapter opening. Turn the bottle upside down.
- Fill the oral syringe with small amount of solution by pulling the plunger down, then push the plunger upwards to remove any bubbles.
- Pull the plunger down to the graduation mark equal to the quantity in mL as prescribed.
- Turn the bottle the right way up and remove the oral syringe from the bottle adapter.
- Slowly depress the plunger, directing the liquid towards the inside cheek to allow for natural swallowing.
- Close the bottle with the original bottle cap (leaving the adapter in place).

Nasogastric feeding tube

- Use a suitable nasogastric feeding tube. The outer diameter of the nasogastric feeding tube should be selected based on the patient characteristics. Typical tube diameter, tube lengths and derived prime volumes are presented in Table 8.
- The feeding should be stopped and the tube flushed with at least 10 mL water.
NOTE: See exceptions regarding neonates and patients with fluid restrictions in the sub-point directly below.
- A suitable syringe should be used to administer VITRAKVI to the nasogastric feeding tube.
The tube should be flushed again with at least 10 mL water to ensure VITRAKVI is delivered and to clear the tube.
Neonates and children with fluid restrictions may require minimal flushing volume of 0.5 to 1 mL or flushing with air to deliver VITRAKVI.
- Restart the feeding.

Table 8: Recommended tube dimensions per age group

Patient	Tube diameter for standard feeds	Tube diameter for high density feeds	Tube length (cm)	Tube prime volume (mL)
Neonate	4-5 FR	6 FR	40-50	0.25-0.5
Children	6 FR	8 FR	50-80	0.7-1.4
Adult	8 FR	10 FR	80-120	1.4-4.2