

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| |
|-------------------------|
| איוואקיט 25 מ"ג טבליות |
| איוואקיט 50 מ"ג טבליות |
| איוואקיט 100 מ"ג טבליות |
| איוואקיט 200 מ"ג טבליות |
| איוואקיט 300 מ"ג טבליות |

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

| | |
|--------------------|---------------------|
| Avapritinib 25 mg | אואפריטיניב 25 מ"ג |
| Avapritinib 50 mg | אואפריטיניב 50 מ"ג |
| Avapritinib 100 mg | אואפריטיניב 100 מ"ג |
| Avapritinib 200 mg | אואפריטיניב 200 מ"ג |
| Avapritinib 300 mg | אואפריטיניב 300 מ"ג |

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• **100, 200 ו-300 מ"ג:**

לטיפול במבוגרים עם סוג מסוים של סרטן במערכת העיכול (בקיבה, במעיים או בושט), הנקרא גידול ברקמת החיבור של מערכת העיכול (GIST); זאת כשהגידול אינו ניתן להסרה בניתוח או שהתפשט לאיזורים אחרים בגוף (מטאסטטי). המחלה נגרמת ממוטציה בגן PDGFRA (platelet-derived growth factor receptor alpha).

• **25, 50, 100, 200 מ"ג:**

לטיפול במבוגרים הסובלים ממחלת מאסטוציטוזיס מתקדמת (AdvSM), כולל: Aggressive systemic mastocytosis (ASM), Systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), Mast cell leukemia (MCL) איוואקיט אינו מומלץ לטיפול ב- AdvSM בחולים עם ספירת טסיות נמוכה (פחות מ- $50 \times 10^9/L$).

לטיפול ב- GIST הרופא שלך יבצע בדיקה לוודא שיש לך את הגן החריג הזה PDGFRA ושאינו אקט מתאימה לך.

קבוצה תרפויטית: איוואקיט מעכב פעילות קבוצת חלבונים בגוף הנקראים קינאזות. פרוטאין קינאזות משתתפים בתפקוד התאים. פעילות יתר של פרוטאין קינאזות אלו עלולה לגרום למחלות מסוימות. איוואקיט מעכב פרוטאין קינאזות מסוימים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

לפני הטיפול באיוואקיט, ספר לרופאך אם:

- יש לך ספירת טסיות נמוכה
- אתה סובל מהתנפחות או היחלשות של דפנות כלי הדם (מפרצת), או שסבלת בעבר מדימום מוחי
- חווית מקרה של שבץ בשנה האחרונה
- את בהיריון או מתכננת היריון. איוואקיט עלול להזיק לעובר. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות"
- את מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות"

ילדים ומתבגרים:

התכשיר אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע על יעילות ובטיחות התכשיר בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב:

ייתכן שתופנה על ידי הרופא לביצוע ספירת דם לפני ובמהלך השימוש באיוואקיט.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
איוואקיט עלול להשפיע על איך שתרופות אחרות פועלות, ותרופות מסויימות אחרות עלולות להשפיע על איך שאיוואקיט פועל.

ישנן תרופות שעלולות להגביר את ההשפעה של איוואקיט לדוגמה: itraconazole, fluconazole.

ישנן תרופות שעלולות להאט את ההשפעה של איוואקיט לדוגמה: efavirenz, rifampin.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול איוואקיט על קיבה ריקה לפחות שעה לפני או לפחות שעתיים לאחר האכילה.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני תחילת השימוש באיוואקיט. איוואקיט עלול להזיק לעובר.

נשים היכולות להרות:

- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באיוואקיט.
 - מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באיוואקיט ולמשך 6 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של איוואקיט. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לאמצעי מניעה יעילים המתאימים לך.
 - אם הרית במהלך הטיפול באיוואקיט או אם את חושבת שאת בהיריון, פני לרופא שלך מיד.
- גברים** עם בנות זוג המסוגלות להיכנס להיריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באיוואקיט ולמשך 6 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה של איוואקיט.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת השימוש באיוואקיט. לא ידוע האם איוואקיט עובר לחלב האם.

אל תניקי במהלך הטיפול באיוואקיט וכן במשך 2 שבועות לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של איוואקיט. התייעצי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בתקופה זו.

פוריות

השימוש באיוואקיט עלול לגרום לבעיות בפוריות בנשים, ולירידה בייצור זרע בגברים, דבר העלול להשפיע על היכולת להרות. התייעצו עם הרופא אם יש לכם שאלות או אם אתם מודאגים מנושא הפוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות אם הנך חווה שינויים תודעתיים (קוגניטיביים) כגון חוסר ריכוז ובלבול בזמן השימוש באיוואקיט. ראה גם סעיף תופעות לוואי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך נחשבת 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 בהתאם למצבך הרפואי ולתופעות הלוואי. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

- יש ליטול איוואקיט על קיבה ריקה לפחות שעה לפני או לפחות שעתיים לאחר האכילה.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליה.

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. אל תיטול שתי מנות בתוך 8 שעות על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול אותה מיד כשזכרת, כל עוד לא עברו 8 שעות ממועד המתן. יש ליטול את המנה הבאה ביום ובשעה הקבועים הבאים שבהם אתה נוטל את התרופה.

אם הקאת לאחר נטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של התרופה. יש ליטול את מנת התרופה הבאה ביום ובשעה הקבועים הבאים שבהם אתה נוטל את התרופה.

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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

איוואקיט עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- דימום מוחי - תופעת לוואי זו עלולה לקרות בזמן השימוש באיוואקיט ולעיתים עלולה להוביל אף למוות. הפסק את הטיפול באיוואקיט ופנה לרופא מיד אם אתה מבחין בסימנים כגון: כאב ראש חמור, הקאות, תחושת נמנום, סחרחורת, בלבול, שיבושים בדיבור, או חולשה חמורה בצד אחד או שני הצדדים של גופך.
- אם יש לך AdvSM, הרופא ינחה אותך לבצע ספירת דם לפני ובמשך הטיפול באיוואקיט.
- שינויים תודעתיים (קוגניטיביים) - בעת שימוש באיוואקיט עשויים להופיע שינויים תודעתיים, היכולים להיות אף חמורים. ספר לרופא אם הבחנת בשינויים חדשים, או שתסמינים קיימים החמירו:

- שכחנות
- בלבול
- אבדן התמצאות בדרך
- קושי בחשיבה
- תחושת נמנום

- ישנוניות
- קושי בשליפת מילים
- הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות)
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יכולות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה):

במטופלים עם GIST:

- בצקת (אצירת נוזלים) או התנפחות
- בחילה
- הקאות
- עייפות או חולשה
- תיאבון מופחת
- שילשול
- חום
- קוצר נשימה
- הצטברות נוזלים בריאות
- עיניים דומעות
- כאבי בטן
- עצירות
- פריחה
- סחרחורת
- שינוי בצבע השיער
- נשירת שיער
- שינויים בתוצאות בדיקות דם
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (ירידה ב: המוגלובין, לויקוציטים נוטרופילים, טסיות הדם, פוספט, אשלגן, אלבומין, מגנזיום, נתרן. עליה ב: INR, זמן תרמופלסטין חלקי, בילירובין, אספרטאט אמינוטרנספראז, קריאטינין, אלנין אמינוטרנספראז, פוספטאז אלקליין).
- כאב ראש
- בעיות בשינה
- שינויים בחוש הטעם
- ירידה במשקל

במטופלים עם AdvSM:

- בצקת (אצירת נוזלים) או התנפחות
- שילשול
- בחילה
- הקאות
- כאבי בטן או אי נוחות בבטן
- עצירות
- כאבי ראש
- קושי בחשיבה
- בלבול
- שינויים בחוש הטעם
- סחרחורת
- כאבי פרקים
- דימום מהאף
- עייפות או חולשה
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (ירידה ב: טסיות הדם, המוגלובין, נוטרופילים, לימפוציטים, סידן, אשלגן, נתרן, אלבומין, מגנזיום. עליה ב: זמן תרמופלסטין חלקי, לימפוציטים, בילירובין, אספרטאט אמינוטרנספראז, פוספטאז אלקליין, קריאטינין, אלנין אמינוטרנספראז, אשלגן).

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10):

במטופלים עם GIST:

- לחץ דם גבוה
- בעיות בבלוטת התריס (תת פעילות, יתר פעילות)
- תסמונת כפות הידיים והרגליים (אריתרודיססתזיה [כאבים, נפיחות, ושלפוחיות בכפות הידיים/הרגליים])

במטופלים עם AdvSM:

- אי ספיקת לב
- דימום במערכת העיכול.
- התנקבויות במעי הגס
- מיימת (ascites)
- אבנים בכיס המרה
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בדרכי השתן
- התלקחות הרפס זוסטר
- הסמקה, גלי חום, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך
- נדודי שינה
- כאבים בגפיים
- שיעול, קשיים בנשימה (דיספניאה)
- פריחה, נשירת שיער, עקצוץ (פרוריטיס), שינוי בצבע השיער
- ירידה בתיאבון
- עיניים דומעות
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (ירידה ברמת הפוספט)

אם תפתח תופעות לוואי מסוימות, הרופא עשוי לשנות את מינון התרופה או להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע.

אם הופיעה תופעת לוואי, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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.

תנאי אחסון

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. יש להשתמש בתוך 60 יום מפתיחה ראשונה. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא או הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose PH-101, Microcrystalline cellulose PH-200, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate (vegetable source).

מעטפת הטבליה מכילה:

Opadry II White film coating (85F18422): polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, and talc.

הדיו הכחול, משמש רק טבליות איוואקיט 100 מ"ג, איוואקיט 200 מ"ג, איוואקיט 300 מ"ג, מכיל: Shellac Glaze 45% in ethanol, n-butyl alcohol, FD&C blue 1, isopropyl alcohol, titanium dioxide, black iron oxide, propylene glycol, and ammonium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות איוואקיט 25 מ"ג הן עגולות, לבנות ומצופות, מוטבעות ב-"BLU" בצד אחד וב-"25" בצד השני.
טבליות איוואקיט 50 מ"ג הן עגולות, לבנות ומצופות, מוטבעות ב-"BLU" בצד אחד וב-"50" בצד השני.
טבליות איוואקיט 100 מ"ג הן עגולות, לבנות ומצופות, מודפסות בדיו כחול ב-"BLU" בצד אחד וב-"100" בצד השני.
טבליות איוואקיט 200 מ"ג הן עגולות, לבנות ומצופות, מודפסות בדיו כחול ב-"BLU" בצד אחד וב-"200" בצד השני.
טבליות איוואקיט 300 מ"ג הן עגולות, לבנות ומצופות, מודפסות בדיו כחול ב-"BLU" בצד אחד וב-"300" בצד השני.

הטבליות משווקות בבקבוק, הכולל בתוכו סופח לחות (דסיקנט). גודל האריזה: 30 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001

שם היצרן וכתובתו:

בלופרינט מדיסינס קורפוריישן, קיימברידג', אם איי, ארה"ב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

איוואקיט 300 מ"ג 176-84-36967-99
איוואקיט 200 מ"ג 176-83-36966-99
איוואקיט 100 מ"ג 176-82-36965-99
איוואקיט 50 מ"ג 176-81-36964-99
איוואקיט 25 מ"ג 176-80-36963-99

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

העלון אושר ביוני 2024.

Ayvakit tab PIL vr 01A