

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוניטיניב פאדאגיס 12.5 מ"ג

סוניטיניב פאדאגיס 25 מ"ג

סוניטיניב פאדאגיס 50 מ"ג

כל כמסה מכילה:

Sunitinib Hydrochlorid 12.5mg,25mg,50 mg סוניטיניב הידרוכלוריד 12.5 מ"ג, 25 מ"ג, 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן רקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumour – GIST).
- לטיפול בסרטן גרורתי של תאי כליה (Advanced renal cell carcinoma – aRCC).
- לטיפול בגידול ממין נירואנדוקריני של הבלב, גרורתי או שלא ניתן לנתח (Pancreatic neuroendocrine tumours - pNET).

קבוצה תרפויטית:

מעכב מוכוון של רצפטור טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- **יש לך לחץ דם גבוה.** התרופה יכולה לעלות את לחץ הדם. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול עם התרופה ויתן לך טיפול עם תרופות להורדת לחץ דם במידת הצורך.
- **יש לך או הייתה לך מחלת דם, בעיות דם או חבורות.** טיפול עם התרופה יכול להעלות את הסיכון לדימום או לגרום לשינויים במספר של תאים מסוימים בדם אשר יכול לגרום לאנמיה או להשפיע על יכולת הקרישה של הדם. אם אתה לוקח וארפארין או אצנוקומרול, תרופות לדילול דם, אשר מונעות מהדם להיקרש, ייתכן סיכון מוגבר יותר לדימום. ספר לרופא אם יש לך דימומים במהלך הטיפול עם התרופה.
- **יש לך בעיות בלב.** התרופה יכולה לגרום לבעיות בלב. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או נפוחות ברגליים ובקרוסוליים.
- **יש לך שינויים לא תקינים בקצב הלב.** התרופה יכולה לגרום להפרעות בקצב הלב. ייתכן שהרופא יפנה לאק"ג על מנת להעריך את הבעיות האלה במהלך הטיפול עם התרופה. ספר לרופא אם אתה מרגיש סחרחורת, תחושת עילפון או פעימות לב לא תקינות במהלך נטילת התרופה.
- **היו לך לאחרונה בעיות עם קרישי דם בוורידים ו/או בעורקים (סוגים של כלי דם), כולל אירוע מוחי התקף לב, תסחיף או פקת.** פנה מייד לרופא אם יש לך תסמינים כגון כאב בחזה או לחץ, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, נימול או חולשה בצד אחד של הגוף, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת במהלך הטיפול עם סוטנט.
- **יש לך או היה לך נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy).** ספר לרופא אם אתה מפתח חום, עייפות, חבורות, דימום, נפוחות, בלבול, איבוד ראייה ופרקוסים.
- **יש לך או הייתה לך מפרצת** (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

- **יש לך בעיות בבלוטת התריס.** התרופה יכולה לגרום לבעיות בבלוטת התריס. ספר לרופא אם אתה מתעייף ביתר קלות, בדרך כלל מרגיש שקר לך יותר מאנשים אחרים או שהקול שלך נעשה עמוק יותר במהלך נטילת התרופה. יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול עם התרופה. אם בלוטת התריס לא מייצרת מספיק הורמוני בלוטת תריס, ייתכן שתקבל טיפול עם תחליף הורמונלי להורמוני הבלוטה.
- **יש לך או היו לך הפרעות בלב לב או בכיס המרה.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים: כאבים באזור הבטן (בטן עליונה), בחילות, הקאות וחום. זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הלב לב או כיס המרה.
- **יש לך או היו לך בעיות בכבד.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים של בעיות בכבד במהלך הטיפול עם התרופה: גרד, עיניים צהובות או עור צהוב, שתן כהה וכאב או אי נוחות בחלק הימני העליון של אזור הבטן. הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני ובמהלך הטיפול עם התרופה ולפי הצורך הקליני.
- **יש לך או היו לך בעיות בכליות.** הרופא ינטר את תפקודי הכליות.
- **אתה עתיד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח.** התרופה יכולה להשפיע על אופן ריפוי הפצעים. בדרך כלל אתה תפסיק את הטיפול בתרופה אם יש לך ניתוח. הרופא יחליט מתי להתחיל שוב נטילת התרופה.
- **אתה תכנן שיומלץ לך לעבור בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול עם התרופה.**
 - ספר מייד לרופא ולרופא שיניים אם יש לך או היה לך כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן.
 - אם אתה צריך לעבור טיפול דנטלי פולשני או ניתוח דנטלי ספר לרופא שיניים שאתה מטופל עם התרופה, במיוחד אם אתה גם לוקח או לקחת ביספוספונטים במתן ורידי. ביספוספונטים הן תרופות המשמשות למניעת סיבוכים בעצם אשר ייתכן שניתנו למצב רפואי אחר.
- **יש לך או היו לך הפרעות עוריות ותת עוריות.** במהלך נטילת התרופה, פיודרמה גנגרנוזום (gangrenosum pyoderma, כיב עורי כואב) או חיתולית נימקית (necrotising fasciitis), זיהום של העור/רקמות רכות אשר מתפשט במהירות ויכול להיות מסכן חיים) יכולות להופיע. יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים תסמינים של זיהום סביב עור פצוע, כולל חום, כאב, אדמומיות, נפיחות או ניקוז מוגלה או דם. אירוע זה בדרך כלל הפיך לאחר הפסקת התרופה. פריחות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטיפורמה) דווחו עם השימוש בתרופה, מופיעות תחילה ככתמים אדומים דמויי מטרה או טלאים מעגליים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בגו. הפריחה עשויה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או קילוף של העור ויכולה להיות מסכנת חיים. פנה מייד לרופא אם אתה מפתח פריחה או תסמינים אלה.
- **יש לך או היו לך פרכוסים.** ספר לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך לחץ דם גבוה, כאב ראש או אובדן ראייה.
- **יש לך סוכרת.** יש לבדוק את רמות הסוכר בדם בחולים סוכרתיים באופן קבוע על מנת להעריך האם יש להתאים את המינון של התרופות לטיפול בסוכרת כדי למזער את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם. יש לעדכן את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים ותסמינים של רמות נמוכות של סוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואובדן הכרה).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

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

- **תרופות שבשילוב עם התרופה מעלות את ריכוזה בדם:** קטוקונאזול, איטראקונאזול (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בנגיף ה-HIV).
- **תרופות שבשילוב עם התרופה מורידות את ריכוזה בדם:** דקסמתזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשות לטיפול באפילפסיה ומחלות נוירולוגיות אחרות), ריפאמפין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון וחרדה).
- וארפארין (משמשת לטיפול בקרישיות יתר) - יש להיות במעקב רפואי אחר רמות מדדי קרישת דם.
- תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטיינים ותרופות ממשפחת הביספוספונטים (כגון אלנדרונט) במתן תוך ורידי טרם או במהלך הטיפול עם התרופה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכוליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגוף.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת התרופה.

אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם התרופה יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת וישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר 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 נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! השפעת/יעילות המתן באופן זה לא נבדקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה ביום למחרת בשעה הקבועה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יי לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2 תחת **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**):

בעיות בלב. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או שיש לך נפיחות ברגליים ובקרסוליים. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיות בלב אשר יכולות לכלול אי-ספיקת לב ובעיות בשריר הלב (קרדיומיופתיה).

בעיות בריאות או בנשימה. ספר לרופא אם אתה מפתח שיעול, כאב בחזה, הופעה פתאומית של קוצר נשימה או שיעול דמי. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסחיף ריאתי המתרחש כאשר קרישי דם נודדים לריאות.

הפרעות בכליות. ספר לרופא אם אתה חווה תדירות משתנה או היעדר מתן שתן שעלולים להיות תסמינים של אי-ספיקת כליות.

דימום. ספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים או דימום חמור במהלך הטיפול עם התרופה: בטן כואבת ונפוחה; הקאה דמית; צואה שחורה דביקה; דם בשתן; כאב ראש או שינוי במצב הנפשי; שיעול דמי או כיח דמי מהריאות או דרכי הנשימה.

הרס הגידול המוביל לחור במעי. ספר לרופא אם יש לך כאב בטן חמור, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי היציאות.

תופעות לוואי נוספות

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

שלשול, עצירות, כאב בטן/נפיחות, בחילה, אובדן תיאבון/ירידה בתיאבון, סחרחורת, חום, דלקות ו/או פצעים ו/או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שיער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעילות בלוטת התריס, ירידה ברמת הטסיות, כדוריות הדם האדומות ו/או הלבנות, נפיחות הנגרמת עקב נזזלים תחת העור וסביב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

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

קרישי דם בכלי הדם, מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי דמויות שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה, דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים או תחושת צריבה בלשון, דלקת בושט ובריריות, עודף גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, כאבי שרירים ועצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים (פתאומית) (ספאזם), יובש באף, גודש באף, דמיעת יתר, תחושה לא רגילה בעור, קילוף העור ודלקת, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער, רמות גבוהות של חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עלייה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת.

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

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באזורים אנוגניטליים - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

אירוע מוחי, התקף לב הנגרם עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים בפעילות החשמלית או הפרעה בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), אי-ספיקת כבד, כאב בטן עקב דלקת בבלב, הרס הגידול הגורם לניקוב המעי, דלקת (אדמומיות ונפיחות) בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור. כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדדות שן. אלו יכולים להיות סימנים ותסמינים של נזק בעצם הלסת - ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

ייצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עלייה ברמת האנזים בדם (קראטין פוספוקינאז) (מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית) (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה. דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

תגובות חמורות בעור ו/או בריריות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטיפורמה), כיב עורי כואב (פיודרמה גנגרנוזום), תמס שריר (רבדומיוליזיס) אשר יכול להוביל לבעיות כליה. תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר ייתכן שיתרחשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכללות בקבוצה זו הן בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלווים בשינויים בתוצאות בדיקות דם (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית ופוספאט ורמות נמוכות של סידן בדם) אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודי הכליה ואי-ספיקת כליות חדה, הפטיטיס – דלקת בכבד, שינויים אבנורמליים במוח אשר יכולים לגרום לאוסף של תסמינים כולל כאבי ראש, בלבול, פרכוסים ואובדן ראייה. דלקת בבלוטת התריס, נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים); חוסר אנרגיה, בלבול, ישנוניות, חוסר הכרה/תרדמת – תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של רעילות מוחית הנגרמת על ידי רמות גבוהות של אמוניה בדם (hyperammonaemic encephalopathy).

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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: padagis.co.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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, gelatin, red iron oxide, titanium dioxide and printing ink

סוניטיניב-פאדאגיס 25 מ"ג ו-50 מ"ג מכילים גם:

yellow iron oxide

ניצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוניטיניב-פאדאגיס 12.5 מ"ג: כמוסה בצבע כתום כהה שבחלקה התחתון כתוב "SUN 12.5mg".
סוניטיניב-פאדאגיס 25 מ"ג: כמוסה שחלקה העליון בצבע כתום כהה וחלקה התחתון בצבע כתום ועליו כתוב "SUN 25mg".

סוניטיניב-פאדאגיס 50 מ"ג: כמוסה בצבע כתום שבחלקה התחתון כתוב "SUN 50mg".

התכשיר משווק באריזות בליסטר. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוניטיניב פאדאגיס 12.5 מ"ג - 178-35-37362

סוניטיניב פאדאגיס 25 מ"ג - 178-36-37363

סוניטיניב פאדאגיס 50 מ"ג - 178-37-37364

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

12.12.2024