



כרטיס מידע מיוחד לצרכן

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע לו לפני ובמהלך הטיפול בתכשיר קוטליק {Cotellic} Cobimetinib לסרטן העור.

למידע מלא אודות התרופה, יש לעיין בעלון לצרכן כפי שאושר ע"י משרד הבריאות טרם השימוש.



קוטליק היא תרופה אנטי סרטנית אשר מכילה את החומר הפעיל קובימטיניב (cobimetinib). התרופה מיועדת לטיפול בסרטן העור מסוג מלנומה גרורתית, או שאינה נתיחה, בשילוב התרופה ומוראפניב (vemurafenib), בחולים עם המוטציה V600 בחלבון הנקרא BRAF.

כיצד עובדת התרופה?

התרופה מכוונת לחלבון הנקרא "MEK" שהינו בעל חשיבות בוויסות התפתחות התא הסרטני. כאשר קוטליק ניתנת בשילוב עם ומוראפניב (תרופה אשר מכוונת לחלבון "BRAF" שעבר מוטציה) ישנה האטה נוספת או עצירה של התפתחות הסרטן.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמהלך הטיפול בקוטליק ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות בעיניים
- בעיות בלב
- בעיות בכבד

אם מצבים רפואיים אלה חלים עליך (או שאינך בטוח) פנה לרופא שלך, לפני התחלת הטיפול בקוטליק או במהלכו.

להלן פירוט האזהרות:

בעיות בעיניים (בראייה) (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

קוטליק יכולה לגרום לבעיות בעיניים אשר חלקן עלולות להיות תוצאה של מצב הנקרא "רטינופתיה נסיובית" (serous retinopathy), הנובע מהצטברות של נוזל מתחת לרשתית העין.

ספר **מיד** לרופא שלך אם מופיעים התסמינים הבאים: טשטוש בראייה, הפרעות בראייה או עיוותים בראייה, אובדן ראייה חלקי או כל שינוי אחר בראייתך בזמן הטיפול. הרופא שלך יבדוק את עיניך בכל מקרה של בעיות חדשות, או החמרה של בעיות קיימות בראייתך, במהלך הטיפול בקוטליק.

בעיות בלב (תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):

קוטליק יכולה להפחית את כמות הדם המוזרם על ידי ליבך. הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול בקוטליק בכדי לבחון את יכולת ליבך להזרים דם. ספר **מיד** לרופא שלך אם אתה מרגיש שליבך הולם בחוזקה, פועם במהירות או בצורה בלתי סדירה או אם יש לך סחרחורת, תחושת סחרור, הרגשת קוצר נשימה, עייפות או נפיחות ברגליים.

בעיות בכבד (תופעות לוואי שכיחות מאוד אשר עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

קוטליק יכולה להעלות רמות אנזימי כבד מסוימים בדמך במהלך הטיפול. הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק את רמות האנזימים הללו וכן על מנת לעקוב אחר תפקוד הכבד שלך.

שלשול (תופעת לוואי שכיחה מאוד אשר עלולה להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

ספר **מיד** לרופא שלך אם יש לך שלשול. שלשול חמור יכול לגרום לאיבוד נוזלים בגוף (התייבשות). מלא אחר הוראות הרופא שלך בכדי לדעת מה לעשות על מנת למנוע או לטפל בשלשול.

דיווח תופעות לוואי

אם הופיעו תופעות לוואי כלשהן פנה לרופא, לרוקח או לאחות שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל israel.drugsafety@roche.com

כיצד תשתמש בתרופה?

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

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא שלוש טבליות (סך הכל 60 מ"ג) ביום.

- יש ליטול את הטבליות כל יום למשך 21 ימים (נקרא "מחזור טיפולי").
- לאחר 21 ימים, אין ליטול טבליות קוטליק למשך 7 ימים. במהלך שבעת ימי ההפסקה של הטיפול בקוטליק, עליך להמשיך לקחת את התרופה ומוראפניב (vemurafenib) כפי שהורה לך הרופא שלך.
- התחל את המחזור הטיפולי הבא שלך עם קוטליק (21 ימי טיפול) לאחר שבעת ימי ההפסקה.
- אם יש לך תופעות לוואי, ייתכן שהרופא שלך יחליט להפחית את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק לצמיתות את הטיפול. תמיד יש ליטול את התרופה בדיוק כפי שהרופא שלך הורה לך.

אם הנך מקיא לאחר נטילת התרופה, אל תיקח מינון נוסף של קוטליק באותו היום.

המשך לקחת את התרופה כרגיל, ביום למחרת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קוטליק, מהמינון שעליו הורה הרופא, פנה **מיד** לרופא. קח את אריזת התרופה ועלון זה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה קוטליק בזמן הדרוש, יש לנהוג לפי ההוראות הבאות:

- אם מדובר ביותר מ-12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת.
 - אם מדובר בפחות מ-12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה ויש לדלג עליה. יש לחכות וליטול את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך.
 - אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה, בכדי לפצות על המנה שנשכחה.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

בדיקות ומעקב

- הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות לפני ובמהלך הטיפול בקוטליק בכדי לבחון את יכולת ליבך להזרים דם.
- הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק את רמות אנזימי הכבד וכן על מנת לעקוב אחר תפקוד הכבד שלך.
- הרופא שלך יבדוק את עיניך בכדי לבחון אם יש לך בעיות בראייה חדשות, או כאלה שהוחמרו, בזמן הטיפול בקוטליק.

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6
טל': 09-9737777
ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
www.roche.co.il