

פיקריי 50 מ"ג פיקריי 150 מ"ג פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

פיקריי 50 מ"ג: אלפליסיב 50 מ"ג	alpelisib 50 mg
פיקריי 150 מ"ג: אלפליסיב 150 מ"ג	alpelisib 150 mg
פיקריי 200 מ"ג: אלפליסיב 200 מ"ג	alpelisib 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 2 "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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פיקריי בשילוב עם התרופה פולבסטרנט מיועדת לטיפול בנשים לאחר מנפאזזה (הפסקת הווסת), ובגברים עם סרטן שד מתקדם או גרורתי שהינו חיובי לקולטני הורמונים (HR), שלילי לקולטני גורם גדילה אפידרמלי אנשי 2 (HER2), עם מוטציה ב-PIK3CA, ושמחלתם התקדמה במהלך או לאחר משטר טיפול המבוסס על טיפול אנדוקריני.

הרופא יבדוק את הסרטן שלך לקיומו של גן "PIK3CA" לא תקין, על מנת לוודא כי טיפול בפיקריי מתאים עבורך.

קבוצה תרפויטית: מעכב פוספאטידיל-אינוזיטול-3-קינאז (PI3K).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל, אלפליסיב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפיקריי, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של סוכרת.
- יש לך היסטוריה שלך פריחה בעור, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, או קילוף בעור.
- את בהריון, מתכננת הריון או מניקה (ראי גם בהמשך בסעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- אתה **גבר** ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להריון (ראה גם בהמשך בסעיף "הריון, הנקה ופוריות").

דווח לרופא או קבל עזרה רפואית באופן מיידי אם אחד המצבים הבאים חל עליך במהלך הטיפול בפיקריי אם:
יש לך קושי בנשימה, הסמקה, פריחה, חום, או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקריי (סימנים אפשריים של תגובות אלרגיות חמורות).

יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, עם או בלי חום (סימנים אפשריים של תגובות עוריות חמורות)

ספר לרופא שלך מיד אם:

- אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה, כולל צמא מוגזם, פה יבש, השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל, תאבון מוגבר עם ירידה במשקל.
- אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל קוצר נשימה או בעיה לנשום, שיעול, כאב בחזה (סימנים אפשריים של דלקת ריאות).
- אם אתה מפתח שלשול במהלך הטיפול בפיקריי. יתכן והרופא שלך יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

פיקריי ותרופות אחרות עשויים להשפיע זה על זה ולגרום לתופעות לוואי.

משפעלי ציטוכרום CYP3A4

מתן משולב של פיקריי עם משפעלים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 עלול להוריד את הריכוז של אלפליסיב בדם, דבר העלול להפחית את פעילותו של המרכיב הפעיל אלפליסיב. יש להימנע מנטילת פיקריי עם משפעלים חזקים של ציטוכרום CYP3A4 (לדוגמה, ריפאמפיצין)

מעכבי BCRP (Breast Cancer Resistance Protein Inhibitors)

מתן משולב של פיקריי עם מעכבי BCRP עלול להעלות את הריכוז של אלפליסיב, דבר העלול להעלות את הסיכון לרעילות. יש להימנע מנטילת מעכבי BCRP בזמן טיפול בפיקריי. אם אין באפשרותך להשתמש בתרופות חלופיות, כאשר פיקריי ניתן בשילוב עם מעכבי BCRP, הרופא שלך יפקח עליך מקרוב אחר תופעות לוואי מוגברות.

סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9

מתן משולב של פיקריי עם סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9 (לדוגמה, וורפרין), עלול להפחית את ריכוזן של תרופות אלה בפלסמה. הרופא שלך יפקח עליך מקרוב כאשר פיקריי ניתן בשילוב עם סובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9, מכיוון שירידה בריכוז הסובסטרטים של ציטוכרום CYP2C9 בפלסמה עלולה להפחית את הפעילות של תרופות אלה.

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא שלך או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

ילדים ומתבגרים

פיקריי אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול פיקריי עם אוכל.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לנטר את הסוכר שלך בדם, לפני ובמהלך הטיפול בפיקריי. בהסתמך על התוצאות, הרופא יחליט אם יש להשהות את הטיפול בפיקריי באופן זמני, להוריד את המינון שלו או להפסיקו.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת טיפול בפיקריי. פיקריי עלול לפגוע בעובר שלך.

אם את אישה המסוגלת להרות, הרופא יבדוק אם את בהריון לפני תחילת הטיפול בפיקריי. עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. דברי עם הרופא שלך על שיטות למניעת הריון שעשויות להיות מתאימות עבורך במהלך תקופה זו.

אם נכנסת להריון או שאת חושבת כי הינך בהריון במהלך הטיפול עם פיקריי, ספרי לרופא שלך מיד.

גברים שיש להם בת זוג שמסוגלת להיכנס להריון צריכים להשתמש בקונדומים ובאמצעי מניעת הריון יעילים במהלך הטיפול בפיקריי ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. אם בת הזוג שלך נכנסה להריון, ספר מיד על כך לרופא המטפל שלך.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בפיקר"י ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה. לא ידוע האם פיקר"י עובר לחלב האם.

פוריות

פיקר"י עלול להשפיע על הפוריות בגברים ובנשים שיכולות להיכנס להריון. דבר עם הרופא שלך אם נושא זה מטריד אותך.

פיקר"י ניתן בשילוב עם פולבסטרנט. עלייך לקרוא גם את העלון לצרכן של פולבסטרנט בנוגע למידע חשוב על הריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות

נהיגה ושימוש במכונות

טיפול בפיקר"י עלול להוביל לעייפות. לפיכך, עלייך להיות זהיר בעת נהיגה או שימוש במכונות במהלך הטיפול בפיקר"י.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה מצופה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך-כלל הוא 300 מ"ג (שתי טבליות של 150 מ"ג) דרך הפה, פעם אחת ביום

אם הקאת לאחר נטילת המנה של פיקר"י, אל תיטול מנה נוספת באותו יום. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך.

הרופא יקבע את המינון של פולבסטרנט אותו אתה אמור לקבל ומתי תקבל אותו.

בהתאם לאופן התגובה של גופך לטיפול בפיקר"י, ייתכן כי הרופא ירצה להתאים את המינון של פיקר"י.

אין לשנות את המינון, אלא אם הרופא שלך אמר לך לעשות זאת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• משך הטיפול

אין להפסיק נטילת פיקר"י, אלא אם הרופא שלך אמר לך לעשות זאת.

• צורת הנטילה

- יש ליטול פיקר"י פעם אחת ביום, בערך באותה השעה בכל יום.
- יש ליטול פיקר"י עם אוכל.
- יש לבלוע את טבליות פיקר"י בשלמותן. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.
- אין ליטול טבליות פיקר"י שבורות, סדוקות או שנראות פגומות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או 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 בזמן הנדרש, אתה עדיין יכול ליטול אותה עם אוכל, עד 9 שעות אחרי השעה בה אתה בדרך-כלל נוטל אותה. אם חלפו מעל 9 שעות מהשעה בה אתה בדרך-כלל נוטל את המנה שלך, דלג על המנה של יום זה. למחרת, קח את המנה בשעה הרגילה. אין ליטול 2 מנות על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

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 התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפיקרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מיד אם אתה חווה כל אחת אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות. הרופא שלך עשוי להגיד לך להקטין את המנה שלך, להפסיק זמנית את הטיפול שלך, או להפסיק לחלוטין את הטיפול שלך בפיקרין, אם אתה סובל מתופעות לוואי רציניות מסויימות.

פיקרין עלול לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- **תגובות אלרגיות חמורות.** ספר לרופא שלך או קבל עזרה רפואית מיד, אם יש לך קושי בנשימה, הסמקה, פריחה, חום, או קצב לב מהיר במהלך הטיפול בפיקרין.
- **תגובות עוריות חמורות.** ספר לרופא שלך או קבל עזרה רפואית מיד, אם יש לך פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר, עור אדמדם, תסמינים דמויי-שפעת, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, שלפוחיות בעור או קילוף של העור, עם או בלי חום.
- **רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה).** היפרגליקמיה הינה שכיחה עם פיקרין ועלולה להיות חמורה. הרופא שלך ינטר את רמות הסוכר שלך בדם לפני התחלת הטיפול בפיקרין ובמהלכו. הרופא שלך עשוי לנטר את רמות הסוכר שלך בדם לעיתים קרובות יותר, אם יש לך היסטוריה של סוכרת מסוג 2. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה, כולל:
 - צמא מוגזם
 - פה יבש
 - השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל
 - תאבון מוגבר עם ירידה במשקל
- **בעיות בריאות (פנאומוניטיס – דלקת ברקמת הריאה).** ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים של בעיות בריאות, כולל:
 - קוצר נשימה או בעיה לנשום
 - שיעול
 - כאב בחזה
- **שלשול** שלשול הינו שכיח עם פיקרין ועלול להיות חמור. שלשול חמור עלול לגרום לאיבוד יתר של מים מהגוף (דהידרציה, התייבשות) ולבעיות בכליות. ספר לרופא שלך מיד, אם אתה מפתח שלשול במהלך הטיפול בפיקרין. יתכן והרופא שלך יאמר לך לשתות יותר נוזלים או לקחת תרופות לטיפול בשלשול.

תופעות לוואי רציניות שכיחות נוספות של פיקרין בשימוש עם פולבסטרנט כוללות:

- פגיעה חריפה בכליות
- כאב בטן
- אנמיה
- נמק של עצם הלסת

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- פריחה
- בחילה
- עייפות וחולשה
- ירידה בתיאבון
- פצעים בפה
- הקאה
- ירידה במשקל
- נשירת שיער
- סטומטיטיס (דלקת ברירות הפה, כולל אפטות וכיבים בפה)
- קשיי עיכול
- דלקת ברירות
- בצקת היקפית
- חום גבוה

- יובש בריריות (כולל יובש בפה, יובש בנרתיק ובפות)
- הפרעות בחוש הטעם (כולל אובדן חוש הטעם וירידה ברגישות לטעמים)
- כאב ראש
- גרד
- עור יבש
- שינויים בבדיקות דם מסוימות :

- רמות גבוהות של האנזימים הבאים בדם: גאמא-גלוטמיל טרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז, ליפאז
- רמת קריאטינין גבוהה בדם
- רמה נמוכה של לימפוציטים, טסיות, סוכר, המוגלובין ו/או אלבומין בדם
- עלייה בזמן תרומבופלסטין חלקי (activated partial thromboplastin time - מדד לתפקוד קרישת הדם)
- ירידה ברמת הסיידן בדם
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 100 משתמשים):
- דלקת בדרכי השתן

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 ע"י 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. 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 החודש. תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 30°C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate

חומר ציפוי:

Hypromellose, iron oxide black, iron oxide red, titanium dioxide, macrogol 4000, talc

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פיקריי 50 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות עגולות בצבע ורוד בהיר, עם הדפסת "L7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי 150 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "UL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות בצבע אדום בהיר, עם הדפסת "YL7" על צד אחד ו-"NVR" על הצד השני.

פיקריי מסופק כטבליות מצופות במגשיות. פיקריי זמין בגודלי האריזות הבאים:

- אריזות משולבת המכילות טבליות מצופות 50 מ"ג ו- 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 250 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות (28 של 50 מ"ג ו- 28 של 200 מ"ג).
- אריזות המכילות טבליות מצופות 150 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 300 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 56 טבליות מצופות.
- אריזות המכילות טבליות מצופות 200 מ"ג (עבור מטופלים הנוטלים מינון יומי של 200 מ"ג): אריזות המכילות אספקה ל- 28 ימים: 28 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל-אביב.

אושר ב 12.2020

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיקריי 50 מ"ג: 166-20-36150

פיקריי 150 מ"ג: 166-18-36148

פיקריי 200 מ"ג: 166-19-36149

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