

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מקיניסט 5.0 מ"ג, טבליה מצופה

כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (כדימתיל סולפוקסיד) 0.5 מ"ג Trametinib (as dimethyl sulfoxide)

מקיניסט 2 מ"ג, טבליה מצופה

כל טבליה מצופה מכילה טרמטיניב (כדימתיל סולפוקסיד) 2 מ"ג Trametinib (as dimethyl sulfoxide)

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

מקיניסט היא תרופה המכילה את החומר הפעיל טרמטיניב. היא משמשת כטיפול יחיד או כשילוב עם תרופה נוספת המכילה דבראפניב לטיפול במבוגרים בסוג של סרטן עור הנקרא מלנומה:

- אשר כולל שינוי מסוים (מוטציה) בגן הנקרא BRAF במיקום V600, ו-
 - אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף, או שלא ניתן להסירו באמצעות ניתוח.
- יתכן שהמוטציה הזו בגן היא שגרמה להתפתחות המלנומה. התרופה שלך מכוונת כלפי חלבונים שנוצרו מן הגן המוטנטי הזה ומאטה או עוצרת את התפתחות הסרטן שלך.

קבוצה תרפויטית:

מעכב פרוטאין קינאזות – גורם אנטי ניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעשות שימוש במקיניסט רק לטיפול במלנומות עם מוטציה ה-BRAF.

לכן לפני התחלת טיפול, הרופא שלך יערוך בדיקה למוטציה זו.

אם הרופא שלך מחליט שתקבל טיפול משולב של מקיניסט ודבראפניב, **קרא בעיון את העלון של דבראפניב כמו גם עלון זה.**

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לטרמטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 בעלון זה).
בדוק עם הרופא שלך אם אתה סבור שזה מתייחס אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. הרופא שלך צריך לדעת אם יש לך:

- **בעיות כלשהן בכבד.** יתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לנטר את תפקודי הכבד שלך בזמן שאתה לוקח את התרופה הזו.
- או אי פעם היו לך **בעיות בכליה.**
- או אי פעם היו לך **בעיות בנשימה או בריאה.**
- בעיות בלב כמו אי ספיקה בלב (אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים) או בעיות בדרך שבה הלב פועם. **הרופא שלך צריך לבדוק את תפקוד הלב לפני ובמהלך הטיפול.**

- בעיות עיניים כולל חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית – retinal vein occlusion) או נפיחות בעין שיתכן ונגרמה מחסימת נוזל (chorioretinopathy).

! לפני שאתה לוקח מקיניסט בשילוב עם דבראפניב, הרופא שלך צריך לדעת אם:

- **היה לך סרטן מסוג אחר שאינו מלנומה**, מאחר ויתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח סוגי סרטן שאינם עוריים כאשר אתה לוקח מקיניסט.
- **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

חלק מהאנשים הלוקחים מקיניסט מפתחים מצבים אחרים העלולים להיות חמורים. עליך לדעת על תסמינים חשובים אליהם יש לשים לב.

! דימום

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב יכולה לגרום לדימום חמור כולל במוח, במערכת העיכול (כגון: בבטן, בפי הטבעת או במעי), בריאות ובאיברים אחרים, ולהוביל למוות. התסמינים יכולים לכלול:

- כאב ראש, סחרחורת או תחושת חולשה
- דם בצואה או צואה שחורה
- דם בשתן
- כאב בטן
- שיעול דמי/הקאה דמית.

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

! חום

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה לגרום לחום, אם כי זה סביר יותר אם אתה נוטל את הטיפול המשולב (ראי גם סעיף 4). במקרים מסוימים, אנשים עם חום עלולים לפתח לחץ דם נמוך, סחרחורת או תסמינים אחרים.

ספר מיד לרופא שלך אם יש לך חום מעל 38.5°C בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

! הפרעה לבבית

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות בלב, או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות (ראה גם 'מצבים לבביים' בסעיף 4) באנשים שנוטלים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב.

ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה בלב. הרופא שלך יערוך בדיקות כדי לבדוק שהלב שלך פועל כראוי לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. פנה מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש: כאילו הלב שלך דופק, מאץ, או פועם בצורה לא סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, תחושת סחרור, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. במקרה הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

! שינויים בעור שלך שעלולים להעיד על סרטן עור חדש

הרופא שלך יבדוק את העור שלך לפני שתתחיל ליטול את התרופה ובאופן קבוע בזמן שהינך לוקח אותה. **פנה מיד לרופא שלך** אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור שלך בזמן שאתה לוקח תרופה זו או לאחר הטיפול (ראה גם סעיף 4).

! בעיות עיניים

עליך לעבור בדיקת עיניים אצל הרופא שלך בזמן שאתה לוקח תרופה זו.

ספר לרופא שלך מיד אם יש לך אדמומיות בעין וגירוי, ראייה מטושטשת, כאב בעיניים או שינויים אחרים בראייה במהלך הטיפול שלך (ראה גם סעיף 4).

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות עיניים כולל עיוורון. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית). ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, נקודות צבעוניות בראייה או הילות (ראיית קווים מטושטשים סביב עצמים) במהלך הטיפול שלך. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

! בעיות כבד

מקיניסט או בשילוב עם דבראפניב, יכולה לגרום לבעיות בכבד שלך שיכולות להתפתח למצבים חמורים כמו דלקת כבד (הפטיטיס) וכשל כבדי, העלולים להיות קטלניים. הרופא שלך יבדוק אותך באופן תקופתי. סימנים לכך שהכבד שלך אינו פועל כראוי יכולים לכלול:

- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן

- הצהבת העור או לובן העיניים שלך (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

! בעיות נשימה או ריאה

ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות כלשהן בנשימה או בריאה, כולל קושי בנשימה המלווה לעיתים קרובות בשיעול יבש, קוצר נשימה ועייפות. הרופא שלך עשוי לערוך בדיקות לתפקוד הריאה שלך לפני שתתחיל לקחת את התרופה שלך.

! כאב בשריר

מקיניסט עלולה לגרום לפירוק של השריר (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס), **פנה לרופא שלך** בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה:

- כאב בשריר
- שתן כהה כתוצאה מנזק לכליה

במקרה הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.

קרא את המידע 'תופעות לוואי חמורות אפשריות' בסעיף 4 בעלון זה.

! חור בקיבה או במעי (פרפורציה)

נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות חורים בדופן המעי. פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כאב בטן חמור.

! ילדים ומתבגרים

מקיניסט אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מאחר וההשפעות של מקיניסט באנשים שגילם קטן מ-18 שנים אינן ידועות.

! תרופות אחרות ומקיניסט

לפני התחלת הטיפול, **ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות כלשהן. זה כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.** שמור רשימה של התרופות שאתה לוקח, כך שתוכל להראות אותה לרופא או לרוקח שלך כאשר תקבל תרופה חדשה.

! מקיניסט עם מזון ושתייה

חשוב לקחת מקיניסט על קיבה ריקה מפני שמזון משפיע על אופן הספיגה של התרופה בגופך (ראה סעיף 3).

! הריון, הנקה ופוריות

מקיניסט אינה מומלצת לשימוש בזמן הריון.

- אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא שלך לקבלת עצה לפני נטילת תרופה זו.
- מקיניסט עלולה לפגוע בעובר.
- אם את אישה שעשויה להרות, עלייך להשתמש באמצעים אמינים למניעת הריון בזמן שאת לוקחת מקיניסט ובמשך 4 חודשים לאחר שתפסיקי לקחת אותה.
- יתכן ואמצעי מניעה המכילים הורמונים (כגון: גלולות, זריקות או מדבקות) לא יפעלו כראוי אם את נוטלת מקיניסט או טיפול משולב (מקיניסט יחד עם דבראפניב). עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמינים נוספים כגון אמצעי מניעה חוסם (לדוגמה קונדום) כך שלא תכנסי להריון בזמן שאת לוקחת תרופה זו. פני לרופא שלך או לרוקח לקבלת עצה.
- אם הרית בזמן שלקחת מקיניסט, פני מיד לרופא.

מקיניסט אינה מומלצת בזמן ההנקה

לא ידוע אם המרכיבים של מקיניסט יכולים לעבור לחלב האם. אם את מניקה, או מתכננת להניק, את חייבת לספר לרופא שלך. מומלץ שלא תניקי בזמן שאת לוקחת מקיניסט. את והרופא שלך תחליטו אם תקחי מקיניסט או תניקי.

פוריות – בגברים ובנשים

מקיניסט עלולה לפגוע בפוריות בגברים ובנשים.

נטילת מקניסט עם דבראפניב: דבראפניב עלולה להפחית לצמיתות את פוריות הגברים. בנוסף, ספירת הזרע בגברים שלוקחים דבראפניב עלולה להיות נמוכה ויתכן כי ספירת הזרע שלהם לא תחזור לרמות רגילות לאחר שיפסיקו לקחת את התרופה. לפני התחלת הטיפול עם דבראפניב, שוחח עם הרופא שלך על אפשרויות לשיפור סיכוייך להוליד ילדים בעתיד. אם יש לך שאלות נוספות על ההשפעה של תרופה זו על הפוריות, פנה לרופא שלך או לרוקח.

! נהיגה ושימוש במכוונות

למקניסט יכולות להיות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות. המנע מנהיגה או הפעלת מכוונות אם אתה חש בעייפות או חולשה, אם יש לך בעיות בראייה או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות. ניתן למצוא תיאור של תופעות אלה בסעיפים אחרים (ראה סעיפים 2 ו 4). קרא את כל המידע בעלון זה להכוונה. התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך, אם אינך בטוח לגבי כל דבר. גם המחלה שלך, התסמינים ומצב הטיפול עלולים להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו בידי הרופא בלבד.

כמה לקחת

המינון המקובל של מקניסט גם כטיפול יחיד או בשילוב עם דבראפניב הוא טבליה אחת של 2 מ"ג פעם ביום. המינון המקובל של דבראפניב, בשימוש משולב עם מקניסט, הוא 150 מ"ג פעמיים ביום. יתכן והרופא שלך יחליט שיש להפחית את המינון אם אתה חווה תופעות לוואי. **אין לעבור על המנה המומלצת**, מאחר וזה עלול להגביר את הסיכון של תופעות לוואי.

כיצד לקחת את התרופה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם כוס מים מלאה. אין ללעוס או לרסק את הטבליות. קח מקניסט פעם ביום, על קיבה ריקה (לפחות שעה לפני ארוחה או שעתיים אחרי ארוחה), המשמעות היא:

- לאחר נטילת מקניסט, עליך להמתין לפחות שעה אחת לפני שתאכל, או
- אחרי שתאכל, עליך להמתין לפחות שעתיים לפני נטילת מקניסט.

קח מקניסט בערך באותה שעה בכל יום.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם חלפו פחות מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, קח את התרופה ברגע שנזכרת. אם חלפו יותר מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה שלך במועד הרגיל. לאחר מכן המשך לקחת את הטבליה במועדים הקבועים כרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

כיצד עליך לקחת מקניסט בשילוב עם דבראפניב

- קח מקניסט בשילוב עם דבראפניב בדיוק כפי שהרופא אמר לך. אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת מקניסט או דבראפניב אלא אם הרופא אמר לך.
- **קח מקניסט פעם ביום ודבראפניב- פעמיים ביום.** יתכן ויהיה טוב יותר עבורך אם תאמץ הרגל בו תיקח את שתי התרופות באותם זמנים בכל יום. יש לקחת מקניסט או יחד עם מנת הבוקר של דבראפניב או יחד עם מנת הערב של דבראפניב. המנות של דבראפניב צריכות להלקח בהפרש של כ-12 שעות.
- קח מקניסט ודבראפניב על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני או שעתיים אחרי ארוחה. יש לקחתן בשלמותן, עם כוס מים מלאה.
- אם שכחת לקחת מנה של מקניסט או דבראפניב,
 - מקניסט: אם נותרו יותר מ-12 שעות עד למנה הבאה המתוכננת של מקניסט (הנלקחת פעם ביום)-קח את התרופה ברגע שנזכרת.
 - דבראפניב: אם נותרו יותר מ-6 שעות עד למנה הבאה המתוכננת של דבראפניב (הנלקחת פעמיים ביום)-קח את התרופה ברגע שנזכרת.
- בכל מקרה אחר המשך לקחת את המנה הבאה במועד הרגיל. אין לפצות על מנות שנשכחו.
- אם לקחת מינון גבוה יותר של מקניסט או דבראפניב פנה מיד לרופא, הבא את התרופות עמך.
- אם אתה חווה תופעות לוואי, יתכן והרופא שלך יחליט שעליך לקחת מינון נמוך יותר של מקניסט ודבראפניב. קח את המנות של מקניסט או דבראפניב בדיוק כמו שהרופא אמר לך.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק לקחת מקיניסט ללא הוראה מרופא

קח מקיניסט כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך המליץ לך על כך.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 במקיניסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אפשריות במטופלים הנוטלים מקיניסט כטיפול יחיד

תופעות לוואי חמורות אפשריות

מצבים לבביים

מקיניסט יכולה להשפיע על הדרך שבה הלב שלך מזרים דם. סביר יותר שהיא תשפיע על אנשים שיש להם בעיה קיימת בלב. אתה תעבור בדיקות לבעיות כלשהן בלב בזמן שאתה לוקח מקיניסט. סימנים ותסמינים לבעיות בלב כוללות:

- תחושה שלבך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה
- סחרחורת
- עייפות
- תחושת סחרחורת
- קוצר נשימה
- נפיחות ברגליים

פנה בהקדם האפשרי לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה ובין אם החמירו.

לחץ דם גבוה

מקיניסט עלולה לגרום ללחץ דם גבוה או להחמרתו. הרופא שלך או האחות יבדקו את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול במקיניסט. פנה מיד לרופא או לאחות אם אתה מפתח לחץ דם גבוה, קיימת החמרה במצב הקיים, או אם יש לך כאב ראש חמור, סחרחורת או **תחושת סחרור**.

בעיות דימום

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות דימום חמורות, במיוחד במוח או בבטן שלך. פנה לרופא וקבל מיד עזרה רפואית אם יש לך סימנים חריגים כלשהם של דימום, כולל:

- כאב ראש, סחרחורת או חולשה
- שיעול דמי או המכיל קרישי דם
- קיא המכיל דם או שנראה כ"גרגירי קפה"
- צואה אדומה או שחורה שנראית כמו זפת

בעיות עיניים (ראייה)

מקיניסט יכולה לגרום לבעיות עיניים. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית). הרופא שלך עשוי להמליץ על בדיקת עיניים לפני שתיקח מקיניסט ובזמן שאתה לוקח אותה. יתכן והרופא יבקש ממך להפסיק לקחת מקיניסט או יפנה אותך למומחה, אם תפתח סימנים ותסמינים בראייה שלך הכוללים:

- אובדן ראייה
- אדמומיות וגרוי בעין
- נקודות צבעוניות בראייה שלך
- הילה (ראייה של קווים מטושטשים סביב עצמים)
- ראייה מטושטשת

שינויים בעור שלך

אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור שלך במהלך נטילת תרופה זו, פנה בבקשה לרופא או לרוקח שלך בהקדם האפשרי.

עד 3 מכל 100 אנשים הלוקחים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולים לפתח סרטן עור מסוג שונה הנקרא קרצינומה של תאי קשקש (cutaneous squamous cell carcinoma - cuSCC). אחרים עלולים לפתח סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומה של תאי בסיס (basal cell carcinoma - BCC). בדרך כלל, שינויים אלה בעור נשארים מקומיים וניתן להסירם בניתוח והטיפול במקיניסט ודבראפניב יכול להימשך ללא הפרעה.

חלק מהאנשים הלוקחים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולים גם להבחין בהופעתן של מלנומות חדשות. מלנומות אלה בדרך כלל מוסרות בניתוח והטיפול במקיניסט ודבראפניב יכול להימשך ללא הפרעה.

הרופא שלך יבדוק את העור שלך לפני שתתחיל לקחת דבראפניב, ואז יבדוק אותו שוב מדי חודש בזמן שאתה לוקח תרופה זו וכן למשך 6 חודשים לאחר שתפסיק לקחת אותה. זאת כדי לחפש אחר סרטני עור חדשים כלשהם. הרופא שלך יבדוק גם את הראש, הצוואר, הפה ובלוטות הלימפה שלך ואתה תעבור סריקות של החזה ושל אזור הבטן שלך (נקראות סריקות CT) באופן קבוע. יתכן וגם תעבור בדיקות דם. בדיקות אלו נועדו לאתר אם סרטן אחר כלשהו, כולל קרצינומה של תאי קשקש, מתפתח בתוך הגוף שלך. בדיקות של האגן (עבור נשים) ובדיקות אנאליות מומלצות גם הן לפני ובסיום הטיפול שלך.

מקיניסט כטיפול יחיד או כשילוב עם דבראפניב עלולה לגרום לפריחה או לפריחה דמוית-אקנה. עקוב אחר הוראות הרופא המנחות מה עליך לעשות כדי לסייע במניעת פריחה. ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה, בפעם הראשונה או בין אם החמירו.

פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה פריחה חמורה בעור המלווה בכל אחד מהתסמינים הבאים: שלפוחיות על העור שלך, שלפוחיות או פצעים בפה, קילוף של העור שלך, חום, אדמומיות או נפיחות של הפנים או של כפות הרגליים שלך.

פנה בהקדם האפשרי לרופא שלך אם אתה חווה פריחה כלשהי בעור, או אם יש לך פריחה שמחמירה.

כאב בשריר

מקיניסט עלולה לגרום לפירוק של השריר (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס), ספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים הכוללים:

- כאב בשריר
- שתן כהה כתוצאה מנזק לכליה

בעיות נשימה או ריאה

מקיניסט עלולה לגרום לדלקת של הריאה (פניאומוניטיס או מחלת ריאה בין רקמתית). ספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם או החמרה בתסמינים של בעיות בריאה או בנשימה, הכוללים:

- קוצר נשימה
- שיעול
- עייפות

תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול לחוות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן:

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

- לחץ דם גבוה
- דימום, באזורים שונים בגוף, שיכול להיות קל או חמור
- שיעול
- קוצר נשימה
- שלשול
- בחילה, הקאה
- עצירות
- כאב בטן
- יובש בפה
- פריחה בעור, פריחה דמוית - אקנה, אדמומיות של הפנים, עור יבש או מגרד (ראה גם "שינויים בעור שלך" בתחילת סעיף 4)
- נשירה או הידלדלות שיער חריגה
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה או עייפות
- נפיחות של הידיים או של כפות הרגליים (בצקת פריפריאלית)
- חום

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך

- **תוצאות בדיקות דם לא תקינות הקשורות לכבד**

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

- דלקת בזקי השיער שבעור
- בעיות בציפורניים כגון שינויים במצע הציפורן, כאב בציפורן, זיהום ונפיחות בקפלי העור של הציפורן
- זיהום של העור (צלוליטיס)
- פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה (ראה גם 'שינויים בעור שלך' בתחילת סעיף 4)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- התייבשות (רמות נמוכות של מים או נוזלים)
- ראייה מטושטשת
- נפיחות מסביב לעיניים
- בעיות ראייה (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)', בתחילת סעיף 4)
- שינויים בדרך בה הלב מזרים דם (אי ספיקה של חדר שמאל בלב) (ראה גם 'מצבים לבביים' בתחילת סעיף 4)
- קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ולאו ירידה בקצב הלב
- נפיחות מקומית של הרקמות
- דלקת של הריאה (פניאמוניטיס או דלקת ריאה בין ריקמתית)
- פה כואב או כיבים בפה, דלקת ברקמות הריריות
- אדמומיות, קרעים או סדקים בעור
- כפות רגליים וידיים אדומות וכואבות
- נפיחות של הפנים
- דלקת של הרירית
- **תחושת חולשה**

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם שלך

- ירידה בתאי דם האדומים (אנמיה), תוצאות חריגות בערכי קראטין פוספוקינאז (אנזים הנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד).

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- נפיחות בעין הנגרמת בשל דליפת נוזל (כוריורטינופתיה – chorioretinopathy) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4)
- נפיחות של העצבים בחלק האחורי של העין (בצקת בראש עצב הראייה – פפילואדמה) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4)
- היפרדות של הקרום הרגיש לאור בחלק האחורי של העין (הרשתית) מן השכבות התומכות בו (היפרדות רשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4)
- חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4)
- ירידה ביעילות השאיבה של הלב, שגורמת לקוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים (אי ספיקת לב)
- חור (פרפורציה) בקיבה או במעי
- דלקת של המעי (קוליטיס)
- פירוק של השריר שיכול לגרום לכאב בשריר ולנזק בכליה (הרס תאי השריר - רבדומיוליזיס)

אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא, לאחות או לרוקח. כולל תופעות לוואי אפשריות כלשהן אשר אינן מפורטות בעלון.

תופעות לוואי כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות ביחד:

כאשר אתה לוקח מקיניסט ודבראפניב יחד, יתכן ותחוה כל אחת מתופעות הלוואי המופיעות ברשימות מעלה, אם כי שכיחותן עשויה להשתנות (לעלות או לרדת). יתכן שתסבול גם מתופעות לוואי נוספות בשל נטילת דבראפניב ביחד עם מקיניסט המופיעות ברשימה מטה.

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה, בין אם בפעם הראשונה ובין אם החמירו.

קרא בבקשה את העלון באריזת דבראפניב לפרטים על תופעות הלוואי שאתה עלול לחוות בזמן נטילת תרופה זו.

תופעות הלוואי שאתה עלול להבחין בהן כאשר אתה לוקח מקיניסט בשילוב עם דבראפניב:

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

- זיהום של מערכת השתן
- דלקת של האף והגרונ
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- סחרחורת
- לחץ דם גבוה
- דימום באזורים שונים בגוף, שיכול להיות קל או חמור (שטף דם)
- שיעול
- כאב בטן
- עצירות
- שלשול
- בחילה, הקאה
- פריחה, יובש בעור, גרד, אדמומיות בעור
- כאב במפרקים, כאב בשריר, או כאב בידיים או בכפות הרגליים
- **התכווצות שרירים**
- תחושת חולשה, חוסר אנרגיה
- צמרמורת
- נפיחות של הידיים או של כפות הרגליים
- חום

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך:

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- תוצאות חריגות של בדיקות דם הקשורות לכבד

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

- השפעות עוריות הכוללות דלקת של העור (צלוליטיס), דלקת של זקיקי השיער שבעור, בעיות בציפורניים כגון שינויים במצע הציפורן, כאב בציפורן, זיהום ונפיחות בקפלי העור של הציפורן, פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה, קרצינומה של תאי קשקש (סוג של סרטן עור), פפילומה (סוג של גידול בעור אשר בדרך כלל לא מזיק), גידולים דמויי יבלת (ראה גם "שינויים בעור שלך" בתחילת סעיף 4)
- התייבשות (רמות נמוכות של מים או נוזלים)
- ראייה מטושטשת, בעיות בראייה
- ירידה ביעילות השאיבה של הלב
- לחץ דם נמוך
- **נפיחות מקומית של הרקמות**
- קוצר נשימה
- **דלקת של הריאה (פניאומוניטיס)**
- יובש בפה
- פה כואב או כיבים בפה, דלקת ברקמות הריריות
- בעיות דמויות-אקנה
- התעבות של השכבה החיצונית של העור (היפרקרטוזיס), טלאי עור עבים, קשקשיים או מחוספסים (קרטוזיס אקטיני), סדקים או קרעים-בעור
- הזעה מוגברת, הזעות לילה
- נשירה או הידלדלות שיער חריגה
- ידיים וכפות רגליים אדומות וכואבות
- דלקת של השכבות השומניות מתחת לעור (פניקוליטיס)
- **אי ספיקת כליות**
- דלקת ברקמות הריריות
- מחלה דמוית-שפעת
- נפיחות של הפנים

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), טסיות הדם (תאים המסייעים בקרישת דם) ובסוג של תאי דם לבנים (לויקופניה)

- רמות נמוכות של נתרן (היפונתרמיה) או פוספט (היפופוספטמיה) בדם
- עליה ברמת הסוכר בדם
- עליה בקראטין פוספוקינאז (creatin phosphokinase), אנזים שנמצא בעיקר בלב, במוח ובשרירי השלד.
- עליה באנזימים המיוצרים על ידי הכבד

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- הופעת סרטן עור חדש (מלנומה)
- תגיות עור
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- שינויים בעין הכוללים נפיחות בעין בשל דליפת נוזל (כוריורטינופתיה – chorioretinopathy) דלקת של העין (uveitis), היפרדות של הקרום הרגיש לאור בחלק האחורי של העין (הרשתית) מן השכבות התומכות בו (היפרדות רשתית) ונפיחות סביב העיניים
- קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ו/או ירידה בקצב הלב
- דלקת של הלב
- חור (פרפורציה) בקיבה או במעי
- דלקת של המעיים (קוליטיס)
- דלקת של הכליות

תופעת לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס) היכולה להתבטא בקוצר נשימה, חום, דפיקות לב וכאב בחזה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

דיווח 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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. אחסן בקירור (2°C עד 8°C). אין להקפיא. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות. שמור את הבקבוק סגור היטב. הבקבוק מכיל סופח לחות במיכל גלילי קטן. אין להוציא או לבלוע את סופח הלחות. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק יש לשומרו מתחת ל- 30°C ולהשתמש תוך 30 יום. אין להשליך תרופות לביוז או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה

Mannitol (E421)
Microcrystalline cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Croscarmellose sodium (E468)
Magnesium stearate (E470b)
Sodium laurilsulfate
Colloidal silicon dioxide (E551)

ציפוי טבלית 0.5 מ"ג

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Iron oxide yellow (E172)

ציפוי טבלית 2 מ"ג

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Polysorbate 80 (E433)
Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות של מקיניסט 0.5 מ"ג הן צהובות, אליפטיות וקמורות משני הצדדים, עם הכיתוב 'GS' בצד אחד והכיתוב 'TFC' בצד הנגדי.

טבליות מצופות של מקיניסט 2 מ"ג הן ורודות, עגולות וקמורות משני הצדדים, עם הכיתוב 'GS' בצד אחד והכיתוב 'HMJ' בצד הנגדי.

הטבליות המצופות מגיעות בבקבוקי פלסטיק אטומים לבנים עם מכסי פלסטיק.

בבקבוק אחד מכיל 30 טבליות.

הבקבוקים גם מכילים גל סליקה סופח לחות במיכל גילי קטן. יש לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ואין לבלוע אותו.

בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

יצרן: גלקסו וולקאם, S.A., בורגוס, ספרד.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מקיניסט 0.5 מ"ג 154 95 34309

מקיניסט 2 מ"ג 154 96 34322

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