

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**קבומטיקס 20 מ"ג**  
**קבומטיקס 40 מ"ג**  
**קבומטיקס 60 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**חומרים פעילים וכמותם**

**קבומטיקס 20 מ"ג**

כל טבלייה מכילה 20 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

**קבומטיקס 40 מ"ג**

כל טבלייה מכילה 40 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

**קבומטיקס 60 מ"ג**

כל טבלייה מכילה 60 מ"ג קבוזנטיניב (בצורת (S)-מלאט) cabozantinib (as (S)-malate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**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?**

**רטן הכליה (renal cell carcinoma)**

קבומטיקס מיועדת כטיפול יחיד בסרטן כליה מתקדם מסוג קרצינומה:

- כקו טיפולי ראשון במטופלים מבוגרים בסיכון בינוני או גבוה על פי סיווג IMDC.
- במטופלים מבוגרים אשר טופלו בעבר במעכבי VEGF (vascular endothelial growth factor).

קבומטיקס, בשילוב עם ניבולומאב, מותווית כקו טיפולי ראשון בסרטן כליה מתקדם מסוג קרצינומה במבוגרים.

**רטן הכבד (hepatocellular carcinoma)**

קבומטיקס מיועדת כטיפול יחיד בסרטן כבד מסוג קרצינומה, במבוגרים עם ליקוי בתפקוד כבד (Child-Pugh Class A) אשר טופלו בעבר בסוראפניב.

**רטן של בלוטת התריס (differentiated thyroid carcinoma - DTC)**

קבומטיקס מיועדת כטיפול יחיד לטיפול בחולים מבוגרים עם קרצינומה ממוינת של בלוטת התריס (DTC), מקומית מתקדמת או גרורתית עמידה או שאינה מתאימה ליווד רדיואקטיבי (RAI) שהתקדמה במהלך או לאחר טיפול מערכתי קודם.

**גידולים נירואנדוקריניים (neuroendocrine tumors - NET)**

קבומטיקס מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם גידולים נירואנדוקריניים בלב (pNET), או מחוץ ללב (epNET), בדרגת התיימנות טובה, שאינם ניתנים להסרה בניתוח או גרורתיים, אשר חלה אצלם התקדמות המחלה לאחר לפחות טיפול מערכתי אחד קודם, מלבד אנלוגים של סומטוסטטין.

## קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים פרוטאין קינאז.

קבומטיקס חוסמת את פעילות החלבונים בשם קולטני טירוזין קינאז (RTKs), אשר מעורבים בגדילת תאים ובהתפתחות של כלי דם חדשים המזינים אותם. חלבונים אלו יכולים להתבטא בכמויות גבוהות בתאי סרטן ועל ידי חסימת פעילותם, קבומטיקס יכולה להאט את הקצב שבו הגידול גדל, ולעזור לנתק את אספקת הדם שהגידול הסרטני צריך.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

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

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בקבומטיקס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה
- אתה סובל או סבלת בעבר ממפרצת (התרחבות והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם
- אתה סובל משלשול
- סבלת לאחרונה מדימום משמעותי
- עברת ניתוח בחודש האחרון (או אם מתוכננים ניתוחים כירורגיים), כולל ניתוח דנטלי
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית, דלקת הסעיף (דיברטיקוליטיס) או דלקת התוספתן)
- סבלת לאחרונה מקריש דם ברגל, שבץ או התקף לב
- אתה סובל מאי־ספיקת לב (עשוי לכלול תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות, עילפון, נפיחות בקרסוליים וברגליים)
- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס. ספר לרופא אם אתה מתעייף ביתר קלות, מרגיש באופן כללי שקר לך יותר מאשר לאנשים אחרים, או אם הקול שלך נהיה עמוק יותר במהלך נטילת התרופה.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליה

#### בדיקות ומעקב

יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני נטילת קבומטיקס ובמהלך הטיפול באופן קבוע.

#### ספר לרופא המטפל אם אחד או יותר ממצבים אלו חל עליך

ייתכן שתצטרך טיפול עבורם, או הרופא המטפל עשוי להחליט לשנות את המינון של קבומטיקס או להפסיק את הטיפול לחלוטין. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי". עליך לספר לרופא השיניים שאתה נוטל קבומטיקס. חשוב להקפיד לשמור על בריאות הפה במהלך הטיפול בקבומטיקס.

#### ילדים ומתבגרים

קבומטיקס אינה מיועדת לילדים או מתבגרים. ההשפעות של קבומטיקס במטופלים מתחת לגיל 18 שנים אינן ידועות.

#### 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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המטפלות בזיהומים פטרייתיים, כגון איטרקונזול, קטוקונזול ופוסאקונזול
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקות) כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, וריפאמפיצין
- תרופות לטיפול באלרגיה כגון פקסופנדין
- תרופות לטיפול בתעוקת חזה (כאב חזה כתוצאה מאספקת דם שאינה עונה על דרישת הלב) כגון רנולאזין
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בפרקוסים כגון פניטואין, קרבמזפין ופנוברביטל
- תכשירים צמחיים המכילים סנט ג'ונס וורט (היפריקום פרפורטום), המשמש לעתים לטיפול בדיכאון או במצבים הקשורים לדיכאון כגון חרדה

- תרופות המשמשות לדילול הדם, כגון וורפרין ודביגטרן אטקסילט
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב אחרות, כגון אליסקירן, אמבריסנטן, דיגוקסין, טלינולול וטולבפטן
- תרופות לטיפול בסוכרת, כגון סקסגליפטין וסיטגליפטין
- תרופות המשמשות לטיפול בגאט, כגון קולכיצין
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV או באידס, כגון אפבירנז, ריטונאביר, מרבירוק ואמטריציטבין
- תרופות המשמשות למניעת דחייה של איברים מושתלים (ציקלוספורין) ומשטרי טיפול בדלקת מפרקים שגרנית ופסוריאזיס המבוססים על ציקלוספורין

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין ליטול קבומטיקס עם מזון. אין לאכול שום דבר במשך לפחות שעתיים לפני נטילת קבומטיקס ובמשך שעה אחת לאחר נטילת התרופה. הימנע מצריכת מוצרים המכילים אשכוליות כל עוד אתה משתמש בתרופה זו, שכן הם עלולים להעלות את רמות קבומטיקס בדמך.

### **היריון, הנקה ופוריות**

יש להימנע מלהיכנס להיריון בעת הטיפול בקבומטיקס. אם הינך עשויה להיכנס להיריון או אם אתה מטופל ובת זוגתך עשויה להיכנס להיריון, יש להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר שהטיפול הסתיים. יש להיוועץ ברופא המטפל בנוגע לאמצעי מניעה מתאימים בזמן נטילת קבומטיקס (ראה פרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

יש לספר לרופא המטפל אם את נכנסת להיריון או מתכננת להרות או אם אתה מטופל ובת זוגתך נכנסה להיריון או מתכננת להרות במהלך הטיפול בקבומטיקס.

**יש לפנות לרופא לפני נטילת קבומטיקס** אם את שוקלת או מתכננת להיכנס להיריון לאחר שהטיפול הסתיים או אם אתה סיימת את הטיפול ובת זוגתך שוקלת או מתכננת להיכנס להיריון. קיימת אפשרות שהטיפול בקבומטיקס ישפיע על הפוריות שלך.

על נשים הנוטלות קבומטיקס, אין להניק במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר שהטיפול הסתיים מכיוון שקבומטיקס ו/או המטבוליטים שלה עלולים לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוק.

אם את נוטלת קבומטיקס תוך כדי שימוש בגלולות למניעת היריון, הגלולות למניעת היריון עלולות להיות לא יעילות. עליך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום או דיאפרגמה) בזמן נטילת קבומטיקס ולפחות 4 חודשים לאחר שהטיפול הסתיים.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות. עליך לזכור כי טיפול עם קבומטיקס עלול לגרום לך להרגיש עייף או חלש וכן יכול להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **קבומטיקס מכילה לקטוז**

קבומטיקס מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך לפנות לרופא לפני נטילת התרופה.

#### **קבומטיקס מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג סודיום בטבלייה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כ"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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל: 60 מ"ג פעם אחת ביום. עם זאת, הרופא המטפל יחליט מהו המינון הנכון עבורך.

במתן קבומטיקס בשילוב עם ניבולומאב לטיפול בסרטן כליה מתקדם, המינון המומלץ של קבומטיקס הינו 40 מ"ג פעם ביום.

עליך להמשיך ליטול תרופה זו עד שהרופא מחליט להפסיק את הטיפול. אם אתה חווה תופעות לוואי חמורות, ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול מוקדם מהמתוכנן. הרופא ינחה אותך אם תידרש להתאמת מינון.

#### **צורת הנטילה:**

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מלאה של מים. אין לחצות או לרסק את הטבלייה. אין ליטול קבומטיקס עם מזון. אין לאכול שום דבר במשך לפחות שעתיים לפני נטילת קבומטיקס ובמשך שעה אחת לאחר נטילת התרופה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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 את התרופה**

אם המנה הבאה שלך הינה בעוד 12 שעות או יותר, עליך להשלים את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. אם המנה הבאה שלך הינה בעוד פחות מ-12 שעות, אין ליטול את המנה שנשכחה. עליך ליטול את מנה הבאה בזמן הרגיל.

#### **אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה**

הפסקת הטיפול עלולה להפסיק את השפעת התרופה. אין להפסיק את השימוש בקבומטיקס ללא היוועצות ברופא.

במתן קבומטיקס בשילוב עם ניבולומאב, אתה קודם כל תקבל ניבולומאב ולאחר מכן קבומטיקס.

יש לעיין בעלון לצרכן של ניבולומאב על מנת להבין את אופן השימוש בתרופה. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לאופן השימוש בתרופה, פנה לרופא.

**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 בקבומטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה חווה תופעות לוואי, ייתכן שהרופא ינחה אותך ליטול קבומטיקס במינון נמוך יותר. כמו כן, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות אחרות כדי לסייע בשליטה על תופעות הלוואי.

#### **פנה מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:**

- תסמינים הכוללים כאב בבטן, בחילה, הקאה, עצירות או חום. אלו עלולים להיות סימנים של נקב במערכת העיכול – חור שמתפתח בקיבה או במעי שעלול להיות מסכן חיים. נקב במערכת העיכול הוא שכיח (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים).
- דימום חמור או בלתי נשלט עם תסמינים כגון הקאת דם, צואה שחורה, שתן דמי, כאב ראש, שיעול דמי (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים).
- ישנוניות, בלבול או אובדן הכרה, עקב בעיות בכבד שהן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים).
- נפיחות, או קוצר נשימה (עלול להשפיע על 1 מתוך 10 משתמשים).
- פצע שאינו נרפא. (עלול להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים).
- פרכוסים, כאבי ראש, בלבול או קושי להתרכז. אלו עלולים להיות סימנים של מצב הנקרא תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES). מצב זה הינו נדיר (עלול להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים).

- כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של השיניים. אלו יכולים להיות סימנים של נזק לעצם בלסת (אוסטאונקרוזיס) (עלול להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים).

#### **תופעות לוואי נוספות של קבומטיקס כטיפול יחיד**

##### תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה)

- אנמיה (רמות נמוכות של תאי דם אדומים הנושאים חמצן) ורמות נמוכות של טסיות (תאים שעוזרים לקרישת הדם)
- פעילות מופחתת של בלוטת התריס; התסמינים עלולים לכלול עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור ועור יבש
- תיאבון מופחת, שינוי בחוש הטעם
- ירידה בכמות של מגנזיום, אשלגן, או סידן בדם
- ירידה בכמות של חלבון האלבומין בדם (אשר נושא חומרים כמו הורמונים, תרופות ואנזימים לאורך גופך)
- כאב ראש וסחרחורת
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- דימום
- קושי בדיבור, צרידות (דיספוניה), שיעול וקוצר נשימה
- הפרעות בקיבה כולל שלשול, בחילה, הקאה, עצירות, קשוי עיכול וכאב בטן
- אודם, נפיחות או כאב בפה או בגרון (סטומטיטיס)
- פריחה על העור לעיתים עם שלפוחיות, גירוד, כאב של הידיים או כפות הרגליים, פריחה
- כאב בזרועות, בידיים, ברגליים או בכפות הרגליים, כאב במפרקים
- תחושת עייפות או חולשה, דלקת ברירית הפה והעיכול, נפיחות ברגליים ובזרועות
- ירידה במשקל
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות (כמויות מוגברות של אנזימי הכבד אספרטאט אמינוטרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז, אלקאלאין פוספאטאז)

##### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- מורסה (הצטברות מוגלה, עם נפיחות ודלקת)
- התייבשות
- ירידה ברמות של נתרן וזרחן בדם
- עלייה ברמות של אשלגן בדם
- עלייה ברמות של תוצר הפסולת בילירובין בדם (אשר עלולה לגרום לצהבת/עור או עיניים צהובות)
- רמות סוכר גבוהות (היפרגליקמיה) או נמוכות (היפוגליקמיה) בדם
- דלקת של העצבים (גורמת לחוסר תחושה, חולשה, עקצוץ או כאב צורב בזרועות וברגליים)
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- קרישי דם בוורידים, לחץ דם נמוך
- קרישי דם בריאות, דלקת ברירית האף (נזלת אלרגית)
- דלקת בבלב, קרע כואב או חיבור לא תקין של הרקמות בגוף (פיסטולה), מחלת ריפולוקס קיבתי-ושטי (עלייה של חומצת הקיבה), טחורים, פה יבש וכאב בפה, קושי בבליעה, גזים במערכת העיכול
- גרד חמור בעור, התקרחות (נשירה ודילול השיער), עור יבש, אקנה, שינוי בצבע השיער, עיבוי שכבת העור החיצונית ואדמומיות בעור
- עוויתות שרירים
- חלבון בשתן (נראה בבדיקות)
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות (כמויות מוגברות של אנזים הכבד גמא גלוטמיל טרנספראז בדם)
- בדיקות תפקודי כליות לא תקינות (כמויות מוגברות של קריאטנין בדם)
- עלייה ברמות של האנזים המפרק שומנים (ליפאז) ושל האנזים המפרק עמילן (עמילאז)
- עלייה ברמות כולסטרול או טריגליצרידים בדם
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים (החשובים במלחמה בזיהומים)
- דלקת ריאות (פנאומוניה)

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים)

- פרכוסים, שבץ

- יתר לחץ דם חמור
- קרישי דם בעורקים
- הפחתה בזרימת המרה מהכבד
- תחושת צריבה או עקצוץ בלשון
- התקף לב
- אי-ספיקת לב (עשוי לכלול תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות, עילפון, נפיחות בקרסוליים וברגליים)
- קריש/תסחיף שעובר דרך העורקים שלך ונתקע
- קריסת ריאה עם אוויר כלוא בחלל שבין הריאה לחזה, לעיתים קרובות גורמת לקוצר נשימה (חזה אוויר)

#### תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות וביתור עורקי)
- דלקת של כלי הדם בעור

#### **תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור השילוב של קבומטיקס יחד עם ניבולומאב:**

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה)

- זיהומים של דרכי הנשימה העליונות
- פעילות מופחתת של בלוטת התריס; התסמינים עשויים לכלול עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור ועור יבש
- פעילות מוגברת של בלוטת התריס; התסמינים עשויים לכלול קצב לב מהיר, הזעה וירידה במשקל
- תיאבון ירוד, שינויים בחוש הטעם
- כאב ראש, סחרחורת
- יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה)
- קושי בדיבור, צרידות (דיספוניה), שיעול, וקוצר נשימה
- קלקול קיבה, כולל שלשול, בחילה, הקאה, קשיי עיכול, כאב בטן ועצירות
- אודם, נפיחות או כאב בפה או בגרון (סטומטיטיס)
- פריחה עורית לעיתים עם שלפוחיות, גרד, כאב של הידיים או כפות הרגליים, פריחה או גרד חמור
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה), עוויתות שרירים, חולשת שרירים וכאבי שרירים
- חלבון בשתן (נראה בבדיקות)
- תחושת עייפות או חולשה, חום ובצקת (נפיחות)
- בדיקות תפקודי כבד חריגות (כמויות מוגברות של אנזימי הכבד אספרטאט אמינוטרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז או פוספטאז אלקליין בדם, רמות גבוהות יותר של תוצר הפסולת בילירובין בדם)
- בדיקות תפקודי כליה חריגות (כמות מוגברת של קריאטינין בדם)
- רמות סוכר גבוהות (היפרגליקמיה) או נמוכות (היפוגליקמיה) בדם
- אנמיה (רמה נמוכה של מספר תאי הדם האדומים המובילים חמצן), רמה נמוכה בתאי הדם הלבנים (החשובים כדי להילחם בזיהום) או רמה נמוכה של טסיות הדם (תאים המסייעים לקרישת הדם)
- רמה מוגברת של האנזים המפרק שומנים (ליפאז) ושל האנזים המפרק עמילן (עמילאז)
- ירידה בכמות הזרחן
- עלייה או ירידה בכמות של אשלגן
- ירידה או עלייה ברמות של סידן, מגנזיום או נתרן בדם
- ירידה במשקל הגוף

#### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- זיהום ריאה חמור (דלקת ריאות)
- עלייה בכמות תאי דם לבנים מסוימים הנקראים אאוזינופילים
- תגובה אלרגית (כולל תגובה אנפילקטית)
- הפרשה מופחתת של הורמונים המיוצרים על ידי בלוטות האדרנל (בלוטות הנמצאות מעל הכליות)
- התייבשות
- דלקת של העצבים (גורמת לחוסר תחושה, חולשה, עקצוץ או כאב צורב בזרועות וברגליים)
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- עיניים יבשות וראייה מטושטשת
- שינויים במהירות או בקצב פעימות הלב, קצב לב מהיר

- קרישי דם בכלי הדם
- דלקת ריאות (מאופיינת בשיעול וקושי בנשימה), קרישי דם בריאה, נזלים סביב הריאות
- דימום מהאף
- דלקת המעי הגס (קוליטיס), יובש בפה, כאב בפה, דלקת של הקיבה (גסטריטיס) וטחורים
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- יובש בעור ואדמומיות
- אלופסיה (הידללות ונשירת השיער), שינוי בצבע השיער
- דלקת מפרקים (ארטריטיס)
- כשל כלייתי (כולל אובדן פתאומי של תפקוד הכליה)
- כאב, כאב חזה
- עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם
- עלייה ברמות הכולסטרול בדם

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים)

- תגובות אלרגיות הקשורות לעירוי התרופה ניבולומאב
- דלקת של בלוטת יותרת המוח הנמצאת בבסיס המוח (היפופיזיטיס), נפיחות של בלוטת התיירואיד (תיירואידיטיס).
- דלקת זמנית של העצבים הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק בגפיים (תסמונת גיליאן-ברה); חולשה ועייפות של השרירים ללא ניוון (תסמונת מיאסתנית)
- דלקת של המוח
- דלקת של העין (הגורמת לכאב ואודם)
- דלקת של שריר הלב
- קריש/תסחיף שעובר דרך העורקים שלך ונתקע
- דלקת של הבלב (פנקריאטיטיס), ניקוב המעי, תחושת כאב או צריבה בלשון
- מחלת עור עם טלאים עבים של עור אדום, בדרך כלל מלווה בקשקשים כסופים (פסוריאזיס)
- סרפדת (פריחה מגרדת)
- רגישות וחולשה בשרירים אשר לא נגרמה על ידי פעילות גופנית (מיופתיה), נזק לעצם בלסת, קרע כואב או חיבור לא תקין של הרקמות בגוף (פיסטולה)
- דלקת בכליה
- קריסת ריאה עם אוויר כלוא בחלל שבין הריאה לחזה, לעיתים קרובות גורמת לקוצר נשימה (חזה אוויר)

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת של כלי הדם בעור
- הרס מתקדם ואובדן של דרכי מרה תוך-כבדיות וצהבת

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 תווית הבקבוק ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית. אין להוציא את 3 סופחי הלחות מהבקבוק.

## תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לכיור או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

### תוכן הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide (anhydrous)

### ציפוי:

Opadry® yellow components: hypromellose (HPMC) 2910, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

### קבומטיקס 20 מ"ג

טבליית מצופות עגולות, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"20" על צידן השני.

### קבומטיקס 40 מ"ג

טבליית מצופות בצורת משולש, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"40" על צידן השני.

### קבומטיקס 60 מ"ג

טבליית מצופות בצורת אליפסה, בצבע צהוב, ללא קו חצייה, עם סימון של "XL" על צידן האחד ו-"60" על צידן השני.

טבליית קבומטיקס ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. הבקבוק מכיל 30 טבליית מצופות, ו-3 סופחי לחות מסוג סיליקה ג'ל וסליל פוליאסטר למניעת נזק לטבליית המצופות. שמור את סופחי הלחות ואת סליל הפוליאסטר בבקבוק ואל תבלע אותם.

## בעל הרישום וכתובתו

מדיון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה

## היצרן

Ipsen Pharma, France

נערך במרץ 2026

## מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

קבומטיקס 20 מ"ג: 160-99-35263-00

קבומטיקס 40 מ"ג: 161-01-35264-00

קבומטיקס 60 מ"ג: 161-02-35265-00

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