

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

שם התרופה צורתה וחוזקה

אגרילין 0.5 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה:
אנגרליד 0.5 מ"ג
* חומרים בלתי פעילים ראה בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.
Anagrelide base 0.5 mg (as Anagrelide HCL)

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. הקדמה

תרומבוציטימיה ראשונית היא הפרעה המטולוגית כרונית המאופיינת בייצור יתר של טסיות דם במח העצם (בהיעדר סיבה אחרת). רמות גבוהות של טסיות עלולות לגרום לבעיות בזרימת הדם ולבעיות קרישה קשות.

למה מיועדת התרופה?

כמוסות אגרילין מיועדות לטיפול בחולים עם תרומבוציטימיה ראשונית על מנת להוריד את הספירה הגבוהה של טסיות הדם ואת הסיכון לתרומבוזיס וכדי להביא לשיפור בתסמינים הנלווים.

קבוצה תרפויטית: תרופות טרומבוליטיות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
- אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- אין להשתמש אם הינך סובל/ת מבעיות כבד או כליה בינוניות וחמורות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול באגרילין, ספר לרופא אם** הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד -
 - הלב, הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו').
 - אם יש לך או קיימת במשפחתך היסטוריה של מקטע QT מוארך (רואים באק"ג, רישום של הפעילות החשמלית של הלב), או אם אתה לוקח תרופות אשר גורמות לשינויים באק"ג.
 - מחסור באלקטרוליטים, כגון אשלגן, מגנזיום, סידן.

התרופה מכילה לקטוז.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכבד והכליות.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהיא, עליך להודיעך על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

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 אשר יכולות להשפיע על קצב הלב
- פלווקסמין (לטיפול בדיכאון)
- אנוקסצין (לטיפול בדלקות שתן/זיבה) תיאופילין (לטיפול באסתמה או בעיות נשימה חריפות)
- תכשירים לטיפול בהפרעות לב כגון מילרינון, אנוקסימון, אמרינון, אולפירון וסילוסטזול
- אספירין ותכשירים אחרים המשפיעים על הטסיות בדם. בשילוב עם אספירין, ישנה אפשרות של עליה בסיכון לשטפי דם (דימומים)

שימוש בתרופה ומזון:

לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

שים לב שאינך סובל מסחרחורות לפני נהיגה או הפעלת מכונות (ראה סעיף 4 תופעות לוואי).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: בתחילת הטיפול – כמוסה אחת פעמיים ביום ולאחר לפחות שבוע הרופא עשוי להעלות את המינון ע"פ תוצאות בדיקות הדם עד להשגת תוצאה חיובית. אין לעבור על המנה המומלצת.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים, אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם, רמות אלקטרוליטים, תפקודי כבד וכליות. בתקופת הטיפול הרופא יבצע בדיקות דם להערכת התגובה לטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש. יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש כאב חד בחזה, דפיקות לב חזקות הקשורות עם סחרחורת או תחושת עלפון, התעלפות, כאב חריף בבטן או במערכת העיכול, דם בקיא, צואה דמית או שחורה, קשיי נשימה או קוצר נשימה במיוחד אם השפתיים או העור מכחילים.

תופעות לוואי נוספות:

- מופיעות לעתים קרובות מאוד – כאב ראש
- מופיעות לעיתים קרובות- סחרחורת, עייפות, דפיקות לב חזקות, דופק מואץ או בלתי סדיר, בחילה, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, גזים, הקאה, אנמיה, אצירת נוזלים (כולל התנפחות הקרסוליים), פריחה.
- מופיעות לעיתים רחוקות- חולשה, תחושת חולי, לחץ דם גבוה, צמרמורת או חום, צרבת, חוסר תאבון, עצירות, חבלות, בצקת מקומית עם נפיחות, אובדן משקל, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, כאב גב, ירידה בתחושה או תחושת נימול באצבעות הידיים והרגליים, נדודי שינה, דכאון, בלבול, עצבנות, יובש בפה, אובדן

- זיכרון, שיעול אלרגי, קוצר נשימה, דימום מהאף, דלקת ריאות, נשירת שיער, גירוד או איבוד צבע העור, אין אונות, עליה באנזימי כבד.
- מופיעות לעיתים נדירות- התקף לב, דימום מהחניכיים, עליה במשקל, מחלה בשריר הלב, אובדן קואורדינציה, קשיי דיבור, יובש בעור, מיגרנה, הפרעות בראיה או ראייה כפולה, צלולים באזניים, עליה בצורך להתרוקנות בלילה, כאב, סימפטומים דמויי שפעת.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה- דלקת בכבד (הפטיטיס) עם עליה באנזימי כבד, דלקת ריאות אלרגית, דלקת בכליות, טורסד דה פואנט (סוג של הפרעת קצב לבבית ממקור חדרי העלולה לסכן חיים).
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג 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.
- תנאי איחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Povidone; Anhydrous lactose; Lactose monohydrate; Microcrystalline cellulose; Crospovidone; Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide, black ink.

כל כמוסה מכילה לקטוז:
lactose anhydrous מ"ג 65.76
lactose monohydrate מ"ג 53.74

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אריזת **אגרילין** מכילה בקבוק ובו 100 כמוסות קשות בצבע לבן אטום. על הכמוסות מוטבע הסימון S 063.
- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פ"ת.
- שם היצרן וכתובתו: DSM Pharmaceuticals Inc.USA for Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd, UK
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03.2014
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111-75-29454-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.