

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 2.5 מ"ג/מ"ל**

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 5 מ"ג/מ"ל**

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 10 מ"ג/מ"ל**

תמיסה להזרקה במתן תת עורי או תוך ורידי

**החומר הפעיל:**

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 2.5 מ"ג/מ"ל:** כל מ"ל מכיל 2.5 מ"ג של טרפרוסטיניל (כמלח נתרן)

[Treprostinil (as sodium)]

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 5 מ"ג/מ"ל:** כל מ"ל מכיל 5 מ"ג של טרפרוסטיניל (כמלח נתרן)

[Treprostinil (as sodium)]

**טרפרוסטיניל אס.קיי. 10 מ"ג/מ"ל:** כל מ"ל מכיל 10 מ"ג של טרפרוסטיניל (כמלח נתרן)

[Treprostinil (as sodium)]

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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?

התרופה מיועדת:

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי ראשוני.
- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי הקשור להפרעה ברקמת החיבור.
- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי כתוצאה מפגם לבבי מולד.

**קבוצה תרפויטית:** אנלוג סינתטי של פרוסטאציקלין, מעכב אגרגציה של טסיות.

# 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- התמיסה אינה צלולה, אם היא עכורה, אם יש שינוי בצבע התמיסה, אם התמיסה מכילה גופים זרים ו/או אם יש פגם כלשהו בבקבוקון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- במתן **טרפרוסטיניל אס.קיי** בעירוני תוך ורידי, ישנו סיכון לזיהום בדם ואלח דם (ספסיס). מצב זה עלול להיות מסכן חיים. יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון במידה ומתפתחים סימנים שעלולים להצביע על זיהום (ראה סעיף תופעות לוואי). הצוות הרפואי ינחה אותך, כיצד ניתן להפחית את הסיכון לכך.
- התרופה עלולה להוריד את לחץ הדם. יש לפנות לרופא אם אתה חווה ירידה בלחץ הדם.
- התרופה מעכבת אגרגציה של טסיות ולכן מעלה את הסיכון לדימום.
- יש לפנות מייד לרופא אם אתה חש החמרה בקשיי הנשימה או שיעול מתמשך.
- אם יש חשד לתקלה במשאבה, יש לפנות לצוות הרפואי.
- יש ליידע את כל הרופאים והרוקחים שלך שאתה מטופל ב**טרפרוסטיניל אס.קיי**

## לפני הטיפול בטרפרוסטיניל אס.קיי ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות/מערכת השתן או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת הדם (כגון בעיות קרישה), בלב ו/או בכלי הדם.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה מקבל או קיבלת בעבר אפופרוסטנול.

## 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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, תרופות מרחיבות כלי דם או תרופות משתנות: השילוב מעלה את הסיכון לירידה בלחץ הדם.
  - תרופות נוגדות קרישה: השילוב מעלה את הסיכון לדימום.
  - גמפיברוזיל מעלה את החשיפה לטרפרוסטיניל אס.קיי ולכן הרופא עשוי להתאים את המינון.
  - ריפאמפיצין מוריד את החשיפה לטרפרוסטיניל אס.קיי ולכן הרופא עשוי להתאים את המינון.

## **היריון והנקה:**

אם את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין מידע על השפעת התרופה על ייצור החלב, הפרשת התרופה בחלב, או השפעתה על התינוק היונק.

**נהיגה ושימוש במכונות:** התרופה עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם הכוללת סחרחורת ו/או עילפון. אם אתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

## **ילדים ומתבגרים:**

בטיחות ויעילות התרופה בילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 16) לא נבדקה.

## **שימוש באוכלוסיות מיוחדות:**

יש להיוועץ ברופא בנוגע להתאמת מינון במטופלים קשישים, מטופלים בעלי פגיעה בתפקוד כלייתי או כבדי.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל בקבוקון של טרפרוסטיניל אס.קיי 2.5 מ"ג/מ"ל מכיל 55.2 מ"ג נתרן.  
כל בקבוקון של טרפרוסטיניל אס.קיי 5 מ"ג/מ"ל מכיל 58.7 מ"ג נתרן.  
כל בקבוקון של טרפרוסטיניל אס.קיי 10 מ"ג/מ"ל מכיל 54.8 מ"ג נתרן.

יש להתייעץ עם הרופא אם אתה נמצא בדיאטה דלת נתרן, היות שהתכשיר מכיל נתרן. ראה סעיף 6.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**טרפרוסטיניל אס.קיי** ניתן בעירוי מתמשך (אינפוזיה), תוך שימוש במשאבה במתן תת עורי באמצעות צינורית קטנה (קנולה), או במתן תוך ורידי באמצעות צנתר (קטטר).

הטיפול **טרפרוסטיניל אס.קיי** מתחיל בבית החולים תחת השגחה רפואית צמודה של רופא או אחות, אשר יתנו לך הדרכה מפורטת על אופן השימוש, המינון המתאים, קצב מתן התרופה המתאים לך באופן אישי וכוונון המשאבה.

הצוות הרפואי ינחה אותך בדבר שימוש נכון במשאבה, ומה עלייך לעשות במקרה ואינך מצליח לתפעל אותה כראוי.

השתמש בסוג המשאבה שהומלץ לך על ידי הרופא. יש לקרוא את ההוראות המצורפות למשאבת העירוי ולפעול על פיהן.

יש לדאוג לכך שתהיה בהישג ידך משאבת עירוי ומערכת עירוי נוספת כדי למנוע מצב בו לא תקבל אספקה סדירה של התרופה במקרה של תקלה במכשור.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** המינון (קצב האינפוזיה והמנה) של **טרפרוסטיניל אס.קיי** ייקבעו על ידי הרופא בהתאם לגילך, משקלך, מצבך הבריאותי ותגובתך לטיפול.

- בשימוש באינפוזיה תת עורית: התרופה ניתנת ללא מיהול נוסף בקצב שייקבע על ידי הרופא. התרופה יציבה במזרק ללא מיהול במשך 72 שעות.
- בשימוש באינפוזיה תוך ורידית: יש למהול את תמיסת התרופה לפי הוראות הצוות הרפואי, במים סטרילים להזרקה, או בתמיסת מלח פיזיולוגית (תמיסת נתרן כלורי 0.9%). יש להזריק בקצב שייקבע על ידי הרופא. תרופה מהולה יציבה במשך 48 שעות. על אף זאת,

בכדי לצמצם את הסיכון לזיהומים בדם, אין להשתמש בתרופה המהולה במשך יותר מ- 24 שעות.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

במידה ואתה חש בשינוי במצבך הבריאותי, או חושש שהתרופה אינה עוזרת לך עוד פנה לרופא.

### **שים לב!**

שטיפת צינורית העירוי בזמן שהצינור כבר מחובר לגוף עלולה לגרום למינון יתר.

### **הוראות שימוש:**

**טרפרוסטיניל אס.קיי** משמש לעירוי תת עורי או לעירוי תוך ורידי באמצעות משאבת עירוי מתאימה המאפשרת הזלפה איטית ורציפה.

הטיפול מיועד לשימוש ממושך ולפיכך עליך לוודא כי אתה יודע להשתמש במשאבה ויודע למקם את ערכת העירוי בהתאם להנחיות.

יש להשתמש בערכת עירוי המתאימה למשאבה. יש להחליף את ערכת העירוי בהתאם להנחיות שתקבל מהצוות הרפואי.

תמיסת **טרפרוסטיניל אס.קיי** מנופקת בבקבוקון לשימוש רב פעמי (מכיל יותר ממנה אחת). לפיכך על מנת למנוע כניסת מזהמים לבקבוקון בשל השימוש החוזר, יש לנגב את פקק הבקבוקון בעזרת ספוגית אלכוהול לפני ואחרי ניקוב הפקק עם המחט.

יש לבחון את התמיסה באופן חזותי על מנת לשלול הימצאות חלקיקים זרים או שינויים בצבע. אין להשתמש ב**טרפרוסטיניל אס.קיי** אם התמיסה אינה צלולה, אם היא מכילה חלקיקים זרים ו/או אם נצפה שינוי בצבע התמיסה (ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').

לפני ההזרקה שטוף היטב במים וסבון את ידיך ואת האזור המיועד להחדרת המחט כדי למנוע כל זיהום במקום העירוי.

בעת מילוי העירוי מחדש, ודא שלא נשארו בועות אויר גדולות במזרק או בצנתר. יש להחליף את מערכת העירוי (צנתר ומחט) בהתאם להוראות הרופא.

יש לשמור בהישג יד משאבה וערכת עירוי נוספים למקרה של כשל במערכת המשאבה.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר** מזה שנקבע לך, אתה עלול לחוות תסמיני מינון

יתר הכוללים:

הסמקה, כאב ראש, לחץ דם נמוך (שיכול להתבטא בסחרחורת, סיחרור ו/או עילפון), בחילות, הקאות, שלשולים, פרכוסים, אובדן הכרה. במקרה של מינון יתר פנה מייד לרופא או לבית-חולים. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם תפסיק להשתמש בטרפרוסטיניל אס.קיי:** אין להפסיק להשתמש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית או הפחתה קיצונית במינון של **טרפרוסטיניל אס.קיי** מבלי להיוועץ ברופא, יכולה לגרום לחזרת תסמיני לחץ הדם הריאתי ולהחמרה במצבך. **אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. 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 בטרפרוסטיניל אס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון אם בעת קבלת עירוני **תוך ורידי** ישנם סימנים היכולים להעיד על זיהום כגון: חום, אודם, נפיחות, כאב, דימום/ שטף דם ו/או רגישות למגע במקום הצנתר.

##### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

כאב ראש, שלשולים, בחילות, פריחה, כאבים בלסת, הרחבת כלי דם

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

בצקת, לחץ דם נמוך, ירידה בתיאבון, הקאות, חולשה, כאב בטן.

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

• סחרחורת, גרד

- כאבי פרקים, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, כאבים בגפיים
- ירידה בכמות הטסיות (תרומבוציטופניה) העלולה לגרום לדימום; כאבים בעצמות, דלקת רקמה תת עורית (צלוליטיס).
- קשיי נשימה, עייפות, כאבים בחזה, אי ספיקת לב (של החדר הימני), חיוורון. תופעות אלה יכולות להיות קשורות למחלת הרקע.

#### תופעות לוואי נוספות הקשורות לדרך המתן:

##### **במתן תת עורי:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):  
 כאב באזור ההזרקה, תגובה מקומית באזור ההזרקה כגון: אודם, קשיות, פריחה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

זיהום באזור ההזרקה

##### **במתן תוך ורידי:**

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- זיהום הקשור למתן עירוני תוך ורידי (סימנים אלה יכולים לכלול חום, אודם, נפיחות, כאב ו/או רגישות למגע במקום הצנתר) - ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה', בסעיף 2 –
- דלקת ורידים פקקתית (תרומבופלביטיס) במידה והמתן הוא בווריד פריפרי.
- דימום/שטף דם.
- תחושת נימול.
- כאב, נפיחות הזרוע

#### תופעות לוואי העלולות לבוע מבעיות במערכת האינפוזיה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

- סימנים של חזרת לחץ הדם הריאתי, כגון קשיי נשימה.
- סימנים של עודף תרופה, כגון בחילות (ראה תסמיני מינון יתר בסעיף 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר').

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

#### 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתמיסה שבבוקו עד 30 יום.
- תמיסה לא מהולה במזרק, ניתן לשמור למשך 72 שעות ב  $37^{\circ}\text{C}$ -.
- תמיסה מהולה (עד מיהול של  $0.004$  מ"ג/מ"ל) במזרק יציבה במשך 48 שעות ב  $40^{\circ}\text{C}$  . על אף זאת, בכדי לצמצם את הסיכון לזיהומים בדם, אין להשתמש בתרופה המהולה במשך יותר מ- 24 שעות
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימנים העלולים להעיד על פגם בתרופה כגון: התמיסה אינה צלולה, עכורה, יש שינוי בצבע התמיסה, התמיסה מכילה גופים זרים ו/או אם יש פגם כלשהו בבקבוקון.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התכשיר מכיל גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:



Sodium citrate dihydrate, Sodium chloride, Metacresol, Water for injection, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

תמיסה צלולה, חסרת צבע עד גוון צהבהב, באריזה המכילה בקבוקון זכוכית שקוף של 20 מ"ל עם אטם גומי ומכסה כחול .

**טרפרוסטיניל אס.קיי 2.5 מ"ג/מ"ל:** מכסה כחול.

**טרפרוסטיניל אס.קיי 5 מ"ג/מ"ל:** מכסה ירוק.

**טרפרוסטיניל אס.קיי 10 מ"ג/מ"ל:** מכסה אדום.

**היצרן:** ד"ר רדיס לבורטוריס לימיטד. היידראבאד, טלנגאנה, הודו.

**בעל הרישום:** קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב. 6789139.

### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**טרפרוסטיניל אס.קיי 2.5 מ"ג/מ"ל:** 162-29-35640

**טרפרוסטיניל אס.קיי 5 מ"ג/מ"ל:** 162-28-35641

**טרפרוסטיניל אס.קיי 10 מ"ג/מ"ל:** 162-27-35642

עלון זה נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

#

העלון אומץ כלשונו מהעלון לצרכן של רימודולין המאושר בארץ (יולי 2020), מלבד התאמות לתנאי הרישום המופיעות על

רקע תכלת.