

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריפלונומיד תרו טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:

טריפלונומיד 14 מ"ג (teriflunomide 14 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טריפלונומיד תרו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטרופלונומיד תרו ולפעול על פיו.

יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טריפלונומיד תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית הפוגתית, על מנת להפחית את תדירות ההתקפים ולהאט את התקדמות הנכות הגופנית.

קבוצה תרפויטית: תרופות המדכאות את מערכת החיסון בצורה סלקטיבית.

טריפלונומיד תרו מכילה את החומר הפעיל טריפלונומיד, חומר שפועל על מערכת החיסון כדי להגביל את התקפתה על מערכת העצבים.

כיצד פועלת טריפלונומיד תרו

טריפלונומיד תרו מסייעת בהגנה על מערכת העצבים המרכזית מפני התקפות של מערכת החיסון באמצעות הגבלת העלייה ברמת חלק מתאי הדם הלבנים (לימפוציטים). זה מצמצם את הדלקת הגורמת לנזק עצבי בטרשת נפוצה.

מהי טרשת נפוצה

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית (CNS). מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה. בטרשת נפוצה, הדלקת הורסת את מעטה המגן (המכונה מיאלין) שמצוי סביב לסיבי העצב במערכת העצבים המרכזית. אובדן המיאלין מכונה דה-מיאליניזציה ומפריע לפעילות התקינה של העצבים. לאנשים עם טרשת נפוצה בצורה ההתקפית-הפוגתית יהיו התקפים חוזרים של תסמינים גופניים הנגרמים עקב כך שהעצבים אינם פועלים כראוי. תסמינים אלו משתנים מחולה לחולה, אולם כרוכים בדרך כלל ב:

- קושי בהליכה
- בעיות ראייה
- בעיות שיווי משקל

התסמינים עשויים להיעלם לחלוטין לאחר שההתקף נגמר, אולם לאורך זמן בעיות מסוימות עלולות להישאר בין ההתקפים. זה יכול לגרום למגבלות גופניות אשר עלולות להפריע בפעילויות היום-יומיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טריפלונומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת טריפלונומיד או לפלונומיד.
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה.
- אתה סובל מבעיה רצינית אשר משפיעה על מערכת החיסון, לדוגמה תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- יש לך בעיה רצינית עם מח העצם, או אם יש לך ירידה משמעותית ברמות תאי דם אדומים או לבנים או ירידה ברמת טסיות הדם.
- אתה סובל מזיהום רציני.
- יש לך בעיות חמורות בכליה אשר דורשות דיאליזה.
- יש לך רמות נמוכות מאוד של חלבונים בדם (היפופרוטאינמיה).

אם אינך בטוח, או אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטריפלונומיד תרו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד ו/או אם אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול; הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול כדי לבדוק את תפקוד הכבד. אם תוצאות הבדיקה יראו שיש בעיה עם הכבד, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בטריפלונומיד תרו. ראה בפרק 4.
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) בין אם הוא נשלט באמצעות תרופות ובין אם לאו. טריפלונומיד תרו יכולה לגרום לעלייה בלחץ הדם. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול. ראה בפרק 4.
- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טריפלונומיד תרו, הרופא יוודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. טריפלונומיד תרו מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים, וזה עשוי להשפיע על היכולת להילחם בזיהום. הרופא יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום. ראה בפרק 4.
- יש לך תגובות עוריות חמורות.
- יש לך תסמינים נשימתיים.
- אתה מרגיש חולשה, חוסר תחושה וכאב בידיים ובכפות הרגליים.
- אתה עומד לקבל חיסון.
- אתה לוקח לפלונומיד יחד עם טריפלונומיד תרו.
- אתה עובר לטיפול בטריפלונומיד תרו או מטריפלונומיד תרו.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.

תגובות במערכת הנשימה

ספר לרופא אם יש לך שיעול או קוצר נשימה בלתי מוסברים. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות.

ילדים ומתבגרים

טריפלונומיד תרו לא מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ובמקרה של נשים בגיל הפוריות לבדיקת היריון.

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 את אחת התרופות המפורטות להלן:

- לפלונומיד, מתוטרקסאט ותרופות אחרות המשפיעות על מערכת החיסון (מכונות לרוב מדכאי מערכת החיסון או מווסתי מערכת החיסון).
- ריפאמפיצין - תרופה המשמשת לטיפול בשחפת ובזיהומים אחרים.
- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין - לטיפול באפילפסיה.
- פרע מחורר (St. John's wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון.
- רפאגליניד, פיוגליטאזון, נאטגליניד או רוזיגליטאזון - לטיפול בסוכרת.
- דאנורוביצין, דוקסורוביצין, פאקליטקסל, או טופוטקאן - לטיפול בסרטן.
- דולוקסטין לטיפול בדיכאון, באי-שליטה במתן שתן או במחלת כליה בסוכרתיים.
- אלוסטרון לטיפול בשלשול חריף.
- תיאופילין לאסתמה.
- תיזאנידין - מרפה שרירים.
- וארפארין, תכשיר נוגד קרישה המשמש לדילול הדם (כך שיהיה נוזלי יותר) על מנת למנוע קרישי דם.
- גלולות למניעת היריון (המכילות אתינילאסטרדיול ולוונורגסטורל).
- צפאקלור, בבזילפניצילין (פניצילין G), ציפרופלוקסאצין - לזיהומים.
- אינדומטאצין, קטופרופן - לכאבים ודלקת.
- פורוסמיד למחלת לב.
- סימטידין להפחתת החומציות בקיבה.
- זידובודין לזיהום HIV.
- רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין - להיפרכולסטרולמיה (כולסטרול גבוה).
- סולפאסלאזין למחלת מעי דלקתית או לדלקת מפרקים.
- כולסטיראמין לכולסטרול גבוה או להקלה בגרד במחלת כבד.
- פחם פעיל להפחתת ספיגה של תרופות או של חומרים אחרים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול טריפלונומיד תרו אם את **בהיריון** או חושבת שאת עשויה להיות **בהיריון**. אם את בהיריון או שנכנסת להיריון במהלך נטילת טריפלונומיד תרו, הסיכון שלתינוק יהיו מומים מולדים גדל. לנשים בגיל הפוריות אסור ליטול תרופה זו ללא שימוש באמצעי מניעה מהימנים.

פני אל הרופא אם את מתכננת להרות לאחר הפסקת הטיפול בטריפלונומיד תרו, כיוון שעלייך לוודא שרוב החומר הפעיל בתרופה זו התפנה מהגוף בטרם תנסי להרות. פינוי החומר הפעיל מהגוף באופן טבעי עלול לארוך שנתיים. אפשר לקצר זמן זה למספר שבועות על ידי נטילה של תרופות מסוימות המאיצות את פינוי טריפלונומיד תרו מהגוף.

בכל מקרה יש לאשר באמצעות בדיקת דם שכמות מספקת של החומר הפעיל פונתה מגופך ולקבל אישור מהרופא שהרמה של טריפלונומיד תרו בדם נמוכה מספיק על מנת לאפשר לך להרות.

למידע נוסף לגבי בדיקות המעבדה פני לרופא.

אם את חושדת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת טריפלונומיד תרו, או במהלך השנתיים לאחר שהפסקת את הטיפול, הפסיקי ליטול טריפלונומיד תרו לפני **מייד** לרופא לצורך ביצוע בדיקת היריון. אם הבדיקה מאשרת שאת בהיריון, הרופא עשוי להציע טיפול עם תרופות מסוימות על מנת לפנות את הטרופלונומיד תרו מגופך במהירות ובאופן מספק, כיוון שזה עשוי להפחית את הסיכון לתינוק.

אמצעי מניעה

את חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך ולאחר הטיפול בטריפלונומיד תרו. טריפלונומיד נשאר בדם במשך זמן ארוך לאחר שאת מפסיקה ליטול את התרופה. המשיכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים לאחר הפסקת הטיפול.

- עשי זאת עד שהרמות של טריפלונומיד תרו בדמך יהיו נמוכות מספיק – הרופא יבדוק זאת.
- התייעצי עם הרופא לגבי שיטת המניעה הטובה ביותר עבורך ולגבי כל צורך אפשרי בשינוי אמצעי המניעה.

הנקה

אין ליטול טריפלונומיד תרו בזמן שאת מניקה, מאחר שטריפלונומיד עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית

טריפלונומיד תרו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת אשר עלולה לפגום ביכולת להתרכז ולהגיב. על כן אם אתה חש סחרחורת, אין לנהוג או להפעיל מכונית במהלך הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טריפלונומיד תרו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. טריפלונומיד תרו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן לטבלייה, כלומר היא נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טיפול עם טריפלונומיד תרו יתבצע בהשגחת רופא המנוסה בטיפול בטרשת נפוצה. 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 הוא טבלייה מצופה אחת (14 מ"ג) ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

טריפלונומיד תרו היא תרופה לנטילה דרך הפה, טבלייה אחת פעם ביום, בכל שעה של היום. אין ללעוס! יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול טריפלונומיד תרו עם או בלי אוכל.

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 את אריזת התרופה איתך. אתה עלול לחוש תופעות לוואי כמתואר בפרק 4.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת טריפלונומיד תרו או תשנה את המינון מבלי להיוועץ ברופא תחילה.

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 בטריפלונומיד תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות או להפוך להיות חמורות, אם אתה מבחין באחת מאלה, פנה מייד לרופא.

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):

- דלקת של הבלב שששויה לכלול תסמינים של כאב באזור הבטן, בחילה או הקאה.

- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול תסמינים של פריחה, חרלת, התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים או קושי פתאומי בנשימה.
- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום או כיבים בפה.
- זיהומים חמורים או אלח דם (ספסיס - סוג זיהום העלול לסכן חיים) שיכולים לכלול תסמינים של חום גבוה, רעידות, צמרמורות, ירידה בזרימת השתן או בלבול.
- דלקת של הריאות שיכולה לכלול תסמינים של קוצר נשימה או שיעול מתמשך.

לא ידוע (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול תסמינים של הצהבה של העור או הלבן בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- שלשול, בחילה
- עלייה בערכי ALT (עלייה ברמות בדם של אנזימי כבד מסוימים) הנראית בבדיקות דם
- ירידה בצפיפות השיער

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, דלקת סמפונות, סינוסיטיס, כאב גרון ואי-נוחות בעת הבליעה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמעו, הרפס של הפה, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל
- ערכי מעבדה: נצפו ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה), שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד וספירת תאי הדם הלבנים (ראה פרק 2), כמו כן עלייה באנזים השריר (קריאטין פוספוקינאז)
- תגובות אלרגיות מתונות
- תחושת חרדה
- תחושת נימול (כדקירות מחט), הרגשת חולשה, חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בגב התחתון או ברגל; חוסר תחושה, צריבה, עקצוץ או כאב בכפות הידיים ובאצבעות (תסמונת התעלה הקרפלית)
- הרגשה של דפיקות הלב
- עלייה בלחץ דם
- הקאות, כאבי שיניים, כאב בבטן עליונה
- פריחה, אקנה
- כאב של הגידים, המפרקים, העצמות, כאבי שרירים (כאבי שרירים ושלד)
- צורך להשתין לעיתים קרובות יותר מהרגיל
- מחזורי וסת עם דימום כבד
- כאב
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):

- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה)
- תחושה מוגברת או רגישות יתרה, במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הזרועות או הרגליים (נוירופתיה פריפרית)
- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות
- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)
- ספחת (פסוריאזיס)
- דלקת בפה או בשפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):

- דלקת או פגיעה בכבד

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

- יתר לחץ דם ריאטי

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 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 באריזה המקורית בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלה יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, Opadry Blue 03M505004 (HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, FD&C Blue#2/indigo carmine aluminium lake, glycerol, talc, FD&C Blue#1/brilliant blue FCF aluminium lake, FD&C Red#40/allura red aluminium lake), hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות, עגולות, משופעות משני הצדדים בצבע כחול עם הטבעה של '14' בצד אחד.

האריזה מכילה 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-24-36269-00

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