

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פינולים 0.5 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל

כל כמוסה מכילה: פינגולימוד (כהידרוכלוריד) 0.5 מ"ג Fingolimod (as hydrochloride)
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתרופה **פינולים 0.5 מ"ג** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**, ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

נטילת המנה הראשונה:

לאחר נטילת המנה הראשונה של **פינולים 0.5 מ"ג** נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי במשך שש שעות לפחות.
המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**.
ההוראות המלאות לגבי נטילת המנה הראשונה מפורטות בסעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

1. למה מיועדת התרופה?

פינולים 0.5 מ"ג מיועדת לטיפול בצורות התקפיות של מחלת הטרשת הנפוצה, להפחית את מספר ההתקפים ולהאט את ההתפתחות של בעיות גופניות (נכות) הנגרמות מהמחלה.

קבוצה תרפויטית:

מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון.
מווסת של הקולטן ספינגוזין-1-פוספט.

מהי טרשת נפוצה

מחלת הטרשת הנפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית, הכוללת את המוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה, התהליך הדלקתי הורס את המעטפת המגינה (הנקראת מיאלין), הנמצאת סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית ומונע פעילות תקינה של העצבים (demyelination).

טרשת נפוצה מסוג התקפית-הפוגתית (relapsing-remitting), מאופיינת בהתקפים חוזרים (relapses) של תסמינים של מערכת העצבים, המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. למטופלים שונים יתכנו תסמינים שונים, אך תסמינים אופייניים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או בעיות בשיווי המשקל.
התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשההתקף נגמר, אך בעיות מסוימות עשויות להישאר.

כיצד פועלת פינולים 0.5 מ"ג

פינולים 0.5 מ"ג עוזרת להגן על מערכת העצבים המרכזית מפני תקיפה של המערכת החיסונית בגוף, על ידי הפחתת היכולת של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ומניעת הגעתם למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק לעצבים הנגרם על ידי הטרשת הנפוצה.
פינולים 0.5 מ"ג גם מפחיתה חלק מהתגובה החיסונית של הגוף.

אין להשתמש בתרופה אם:

- סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או אירוע מוחי חולף או מסוגים מסוימים של אי-ספיקת לב ב-6 החודשים האחרונים.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מסוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעות קצב), כולל מטופלים שלפני תחילת הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, באק"ג שלהם נראה ממצא לבבי הקרוי בשם הארכת מקטע QT.
 - יש לך בעיה בקצב הלב המצריכה טיפול בתרופות מסוימות.
 - אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לפינגולימוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'. התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת מגרדת (hives) או נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים.
- לפני שאתה נוטל את התרופה, שוחח עם הרופא שלך על מצבים רפואיים אלו אם אתה סובל מאחד מהם וגם אם אינך בטוח בכך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• נטילת המנה הראשונה:

פינולים 0.5 מ"ג יכולה לגרום לקצב הלב שלך להאט, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. אתה תעבור בדיקה הנקראת אלקטרוקארדיוגרמה (אק"ג), לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב לפני שאתה נוטל את המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג.

כל המטופלים יישארו בהשגחה של איש צוות רפואי למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג.

לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג:

- יש לבדוק את הדופק ואת לחץ הדם שלך בכל שעה.
 - עליך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כדי לראות אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן. אם קצב הלב שלך מאט יותר מדי, ייתכן שיהיו לך תסמינים, כגון:
 - סחרחורת
 - עייפות
 - הרגשה כאילו הלב שלך פועם באיטיות או מחסיר פעימות
 - כאב בחזה
 - אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים של קצב לב איטי, הם בדרך כלל יתרחשו במהלך 6 השעות הראשונות לאחר נטילת המנה הראשונה. התסמינים יכולים להתרחש עד 24 שעות לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה.
 - 6 שעות לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה, תעבור אק"ג נוסף. אם האק"ג מראה בעיות לב כלשהן או אם קצב הלב שלך עדיין נמוך מדי או ממשיך לרדת, אתה תמשיך להיות בהשגחה.
 - אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן לאחר נטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג, בעיקר כאלה שדורשות טיפול בתרופות אחרות, אתה תישאר במרכז הרפואי להשגחה במשך הלילה. בנוסף, תהיה בהשגחה לתופעות לוואי רציניות כלשהן למשך 6 שעות לפחות לאחר שאתה נוטל את המנה השנייה ביום שלמחרת.
 - אם יש לך סוגים מסוימים של בעיות לב, או אם אתה נוטל סוגים מסוימים של תרופות שיכולות להשפיע על הלב שלך, אתה תישאר במרכז הרפואי בהשגחת איש צוות רפואי במשך הלילה לאחר נטילת המנה הראשונה.
- קצב הלב האיטי שלך יחזור למצב רגיל, בדרך כלל בתוך חודש אחד לאחר שהתחלת ליטול פינולים 0.5 מ"ג. פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי.
- אם החמצת מנה אחת או יותר של פינולים 0.5 מ"ג, ייתכן שתצטרך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כאשר תיטול את המנה הבאה. פנה לרופא שלך אם החמצת מנה של פינולים 0.5 מ"ג. ראה גם 'כיצד תשתמש בתרופה?'**

יש ליידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת פינולים 0.5 מ"ג, לרבות, אם אתה סובל או סבלת בעבר מאחד מהמצבים הרפואיים הבאים:

- קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעת קצב).
- היסטוריה של שבץ או אירוע מוחי חולף.
- בעיות לב, כולל התקף לב או תעוקת לב.
- היסטוריה של התעלפויות חוזרות (איבוד הכרה).
- חום או זיהום, או אם אתה לא מסוגל להילחם בזיהומים בגלל מחלה או אם אתה נוטל או נטלת בעבר תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך.
- לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון.
- אבעבועות רוח או אם קיבלת חיסון לאבעבועות רוח. ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח. ייתכן שתצטרך לקבל את כל סדרת החיסונים לאבעבועות רוח ואז להמתין חודש אחד לפני שאתה מתחיל את הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג.
- בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין שנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס).
- סוכרת.
- בעיות נשימה, כולל בזמן השינה.
- בעיות בכבד.
- לחץ דם גבוה.
- סרטן העור מסוג קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) או מלנומה.
- אנא התייעצי עם הרופא שלך לפני כניסה להיריון. עלייך להימנע מכניסה להיריון במהלך נטילת פינולים 0.5 מ"ג וכן במהלך החודשיים שלאחר הפסקת התרופה, בשל הסיכון לפגוע בעובר. ראי סעיף 'היריון והנקה' בהמשך.

מטופלים קשישים (מעל גיל 65)

הניסיון עם טיפול בפינולים 0.5 מ"ג באנשים קשישים מוגבל, ולכן יש להשתמש בתרופה בזהירות במטופלים בגיל 65 ומעלה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול:

- בדיקות דם: בדיקת כדוריות דם לבנות, בדיקת תפקודי כבד (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
- בדיקת ראייה (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
- בדיקת היריון-ראי סעיף 'היריון והנקה'.
- ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.
- לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג – ראה סעיף 'נטילת המנה הראשונה' לעיל.

במהלך הטיפול:

- בדיקות לחץ דם, בדיקת עור, בדיקת ראייה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת דם לתפקודי כבד (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
- יש להיוועץ לגבי בדיקה שגרתית של משטח צוואר הרחם (משטח פאפ)- ראי סעיף 'תופעות לוואי'.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- השימוש בפינולים 0.5 מ"ג יחד עם תרופות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי רציניות. **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:
- **תרופות המאריכות מקטע QT**, כגון ציטאלופרם, כלורפרומאזין, הלופרידול, מתאדון, אריתרומיצין, מכיוון שהתחלת טיפול בפינולים 0.5 מ"ג גורמת לירידה בקצב הלב ועשויה להאריך מקטע QT.
 - **קטוקונאזול** – תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים. מטופל המשתמש בפינולים 0.5 מ"ג ובקטוקונאזול בו זמנית צריך להיות במעקב צמוד, מכיוון שהסיכון לתופעות לוואי גדול יותר.

- **חיסונים** - אם אתה צריך לקבל חיסון, פנה קודם לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. במהלך הטיפול ועד לחודשיים לאחר הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, אתה לא תוכל לקבל חיסונים מסוימים המכילים נגיף חי (חיסונים מוחלשים חיים), מכיוון שהם עלולים לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע. גם חיסונים אחרים עלולים לא לפעול כרגיל אם יינתנו במהלך התקופה הזו.
- **תרופות אנטי-ניאופולסטיות, תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית** (כולל קורטיקוסטרואידים) – צפויות להגביר את הסיכון לדיכוי המערכת החיסונית, ויש להתחשב בסיכון להשפעה נוספת על המערכת החיסונית אם תרופות אלו ניתנות ביחד עם פינולים 0.5 מ"ג. כאשר מחליפים את הטיפול מתרופות עם השפעה מתמשכת על מערכת החיסון, כגון נטליזומאב, טריפלונמיד או מיטוקסנטרון, יש להתחשב במשך הזמן ואופן הפעולה של התרופות האלו, כדי להימנע מהשפעה נוספת ולא מכוונת של דיכוי חיסוני כאשר מתחילים טיפול בפינולים 0.5 מ"ג.
- **תרופות המאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית** כגון חוסמי-בטא, דיגוקסין או חוסמי תעלות סידן כגון, דילטיאזם או וראפאמיל. לפני שמתחילים את הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלו לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.

שימוש בפינולים 0.5 מ"ג ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או ללא אוכל.

היריון והנקה

היריון

התרופה עלולה לפגוע בעובר שלך.

יש ליידע את הרופא שלך לפני נטילת פינולים 0.5 מ"ג, אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ספרי מיד לרופא שלך אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג או אם נכנסת להיריון בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול בתרופה.

- עלייך להפסיק את נטילת התרופה חודשיים לפני שאת מנסה להיכנס להיריון.
- אם את יכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בתרופה ובמשך חודשיים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

ראי גם סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינולים 0.5 מ"ג' בסעיף 'תופעות לוואי'.

הנקה

יש ליידע את הרופא שלך לפני נטילת התרופה אם את מניקה או אם את מתכננת להניק. לא ידוע אם פינולים 0.5 מ"ג עוברת לחלב אם. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת פינולים 0.5 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכוונות

הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים, ולהשתמש במכוונות באופן בטוח. לא צפוי שלפינולים 0.5 מ"ג תהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות. עם זאת, לאחר נטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג, עלייך להישאר למשך 6 שעות לפחות בהשגחת איש צוות רפואי. במהלך הזמן הזה ופוטנציאלית גם לאחר מכן, היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות עשויה להיות לקויה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פינולים 0.5 מ"ג מכילה כ- 36 מ"ג נטרן לכמוסה.

כמות זו מהווה כ- 1.8% מהצריכה היומית המרבית של נטרן המומלצת במבוגרים, שהינה 2 גרם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגולימוד).

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

הכמוסות מיועדות לנטילה דרך הפה.
יש ליטול **פינולים 0.5 מ"ג** פעם אחת ביום, עם כוס מים.
נטילת התרופה באותה השעה בכל יום תסייע לך לזכור מתי יש ליטול את התרופה.
יש לבלוע כמוסות **פינולים 0.5 מ"ג** בשלמותן תמיד, מבלי לפתוח אותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה של **פינולים 0.5 מ"ג**, פנה לרופא מיד. ייתכן שתצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי במשך 6 שעות לפחות כאשר תיקח את המנה הבאה. אם תצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי כאשר תיקח את המנה הבאה של **פינולים 0.5 מ"ג**, אתה תעבור:

- בדיקת אק"ג לפני נטילת המנה
- בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה לאחר נטילת המנה
- בדיקת אק"ג 6 שעות לאחר נטילת המנה

הפסקת הטיפול

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, תסמיני הטרשת הנפוצה עלולים לחזור ולהחמיר – ראה סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת **פינולים 0.5 מ"ג**' בפרק תופעות הלוואי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פינולים 0.5 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התרופה עשויה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

• **קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול פינולים 0.5 מ"ג**

התרופה יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שלך, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. פנה מיד לרופא שלך, או לחדר מיון בבית החולים הקרוב, אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי. ראה פירוט בסעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה', תת-סעיף 'נטילת המנה הראשונה'.

• **זיהומים**

התרופה יכולה להגביר את הסיכון שלך לזיהומים רציניים שעשויים להיות מסכני חיים ולגרום למוות. אין לקבל חיסונים חיים במהלך הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג** ובמשך חודשיים לאחר שהפסקת ליטול **פינולים 0.5 מ"ג**. דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון בזמן הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**. אם אתה מקבל חיסון חי, אתה עשוי לקבל את הזיהום שהחיסון היה אמור למנוע. חיסונים עשויים להיות פחות יעילים כאשר הם ניתנים בזמן הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**.

וירוס הפפילומה (HPV) – זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לוורוס הפפילומה, דווחו במטופלים ב**פינולים 0.5 מ"ג**. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול. עקב הסיכון לזיהום בוורוס הפפילומה, יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של משטח צוואר הרחם (משטח פאפ).

פינולים 0.5 מ"ג מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) בדם שלך. רמת תאי הדם הלבנים תחזור לרמה הרגילה, בדרך כלל בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לבדיקת תאי הדם הלבנים שלך לפני שאתה מתחיל ליטול את התרופה. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום בזמן הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג** ולמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של **פינולים 0.5 מ"ג**:

- חום
- עייפות
- כאבים בגוף
- צמרמורות
- בחילות
- הקאות
- כאב ראש המלווה בחום, נוקשות בצוואר, רגישות לאור, בחילות או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח, זיהום של הקרום סביב המוח ועמוד השדרה).

• Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

PML זה זיהום נדיר במוח אשר מוביל בדרך כלל למוות או לנכות חמורה. אם PML מתרחש, זה קורה בדרך כלל באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת, אך קרה גם באנשים שהמערכת החיסונית שלהם לא מוחלשת. התסמינים של PML מחמירים במשך ימים עד שבועות. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים של PML, חדשים או מחמירים, אשר נמשכים מספר ימים, כולל:

- חולשה של צד אחד של הגוף
- איבוד תיאום התנועות (הקואורדינציה) בזרועות וברגליים
- ירידה בכוח
- בעיות בשיווי המשקל
- שינויים בראייה
- שינויים בחשיבה או בזיכרון
- בלבול
- שינויים באישיות

• בעיה בראייה הנקראת בצקת מאקולרית

בצקת מאקולרית עלולה לגרום לחלק מאותם תסמינים הקשורים בראייה, כמו התקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). ייתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם עם בצקת מאקולרית. אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר התחלת הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג. על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך לפני תחילת הטיפול ו-3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, או בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם היתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס).

פנה מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- ערפול או צללים במרכז הראייה שלך
- כתם עיוור במרכז הראייה שלך
- רגישות לאור
- ראיית צבעים (גוונים) חריגה

• התנפחות והיצרות של כלי הדם במוח שלך

מצב הנקרא PRES (Posterior reversible encephalopathy syndrome) התרחש באופן נדיר במטופלים הנוטלים פינולים 0.5 מ"ג. התסמינים של PRES משתפרים בדרך כלל כאשר מפסיקים ליטול את התרופה. אולם ללא טיפול, עלולים להוביל לשבץ. פנה מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- כאב ראש חמור פתאומי
- בלבול פתאומי
- איבוד פתאומי של הראייה או שינויים אחרים בראייה שלך
- פרכוסים

• נזק לכבד

פינולים 0.5 מ"ג עלולה לגרום לנזק לכבד. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול פינולים 0.5 מ"ג ובאופן תקופתי במהלך הטיפול. פנה לרופא שלך מיד אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של נזק לכבד:

- בחילות
- הקאות
- כאב בטן

- עייפות
- איבוד התיאבון
- הצהבה של העור או של לובן העיניים
- שתן כהה

• בעיות נשימה

לאנשים מסוימים הנוטלים **פינולים 0.5 מ"ג** יש קוצר נשימה. פנה לרופא מיד אם יש לך בעיות נשימה חדשות או מחמירות.

• החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינולים 0.5 מ"ג

בהפסקת הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**, תסמיני טרשת נפוצה עלולים לחזור ולהחמיר בהשוואה למה שהיה לפני הטיפול או במהלכו. אנשים רבים עם החמרה בתסמיני טרשת נפוצה, שהתרחשה לאחר הפסקת הטיפול, לא חוזרים לרמת התפקוד שהיתה להם לפני הפסקת הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**. החמרה זו מתרחשת לרוב תוך 12 שבועות לאחר הפסקת התרופה אך עשויה להתרחש מאוחר יותר. לפני שאתה מפסיק ליטול **פינולים 0.5 מ"ג** מכל סיבה שהיא, תמיד דבר עם הרופא שלך. ספר לרופא שלך אם יש החמרה בתסמיני הטרשת הנפוצה לאחר הפסקת הטיפול.

• נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה (Tumefactive demyelinating lesions)

מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים ב**פינולים 0.5 מ"ג**. במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע בדיקת MRI, כדי להעריך את המצב ויחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול את התרופה.

• לחץ דם גבוה. על הרופא שלך לבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**.

• סרטן העור מסוג קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) ומלנומה

ספר לרופא שלך אם יש שינויים כלשהם במראה העור שלך, כולל שינויים בשומה, אזור כהה חדש על העור שלך, פצע שאינו מחלים או גידולים על העור שלך, כגון בליטה שעשויה להיות מבריקה, בצבע העור, לבן פנינה או ורוד. על הרופא שלך לבדוק את העור שלך כדי לראות אם יש שינויים כלשהם במהלך הטיפול ב**פינולים 0.5 מ"ג**. עליך להגביל את זמן השהייה באור השמש ובאור אולטרה-סגול (UV). לבש בגדים מגנים והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

• תגובות אלרגיות

פנה לרופא שלך אם יש לך תסמינים של תגובה אלרגית, כולל פריחה, סרפדת מגרדת או התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- בדיקות כבד לא תקינות
- שלשול
- שיעול
- שפעת
- דלקת בסינוסים (סינוסיטיס)
- כאב גב
- כאב באזור הבטן
- כאב בזרועות או ברגליים

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

- דלקת הסימפונות (ברונכיטיס)
- שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פטריית שמש
- מיגרנה
- בחילות
- חולשה
- נשירת שיער
- קרנת אקטינית - גידול טרום-סרטני (actinic keratosis)

- עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם
- ראייה מעורפלת
- מיעוט לימפוציטים (לימפופניה)
- מיעוט תאי דם לבנים (לויקופניה)
- פיללומה של העור - גידול שפיר על פני העור

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות פרכוסים, סחרחורת, דלקת ריאות, אקזמה וגרד.

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

- אנמיה המוליטית אוטואימונית – הצורה האוטואימונית של אנמיה (כמות מופחתת של תאי דם אדומים), שבה נהרסים תאי דם אדומים.
- תרומבוציטופניה – הפחתה בטסיות דם אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות.
- סרקומה על-שם קפושי – גידול הקשור לזיהום של נגיף הרפס הומני 8.
- זיהומים קריפטוקוקליים (סוג של זיהום פטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית עם תסמינים כגון, כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול.
- כאב מפרקים.
- כאב שרירים.
- קרצינומה של תאי קשקש (SCC) – סוג של סרטן עור, שעשוי להיראות כגוש רקמתי אדום קשה, פצע עם קרום, או פצע חדש על צלקת קיימת.
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) - סימנים אפשריים כוללים גוש רקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להיראות גם כגוש רקמתי או כגוש קשה ולא כואב. חשיפה לשמש לזמן ממושך ומערכת חיסונית חלשה יכולים להשפיע על הסיכון לפתח קרצינומה של תאי מרקל.
- לימפומה – סוג של סרטן המשפיע על מערכת הלימפה.

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) 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: אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית. יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, gelatin, purified water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, Colorcon S-1-17823 black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסות קשיחות בצבעים לבן-צהוב. על הכמוסות מודפס 'SCM 0.5 mg'.

תכולת האריזה: 7 או 28 כמוסות באריזת מגשיות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
היצרן: תרופות תאי גזע בע"מ, ת.ד. 45388, ירושלים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-49-34966-00

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

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

962004- M