

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

## פורי-נתול טבליות 50 מ"ג

כל טבליה מכילה 50 mg Mercaptopurine (מרקאפטופורין 50 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים וארלגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**" בסעיף 2 "**מידע נוסף**".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטום ותשמעו בתרופה.** תרופה זו מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בטליתורפיה במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פורי-נתול משמשת לטיפול בסוגים שונים של לוקמיה.

**קבוצה אנאלפיתית:** תרופות ציטוטוקסיות המדכאות את מערכת החיסון, אנאלוגים של פורין.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אין לך מניקה.
- אין להתחסן בחיסון נגד קדחת צהובה כשהנך נוטל פורי-נתול מאחר שזה עלול להיות קטלני.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפורי-נתול ספר לרופא:**

- חוסנת לאחרונה או אם הנך עומד לקבל חיסון. אם חוסנת בחיסון לקדחת צהובה.
- אתה נוטל פורי-נתול, מאחר שאין להתחסן בחיסון חי (כגון: חיסון לשפעת, לחצבת, חיסון BCG וכו') עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך. אין זמכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהום אם אתה מקבל אותם בזמן הטיפול בפורי-נתול. יש לך בעיות בכליה או בכבד, מאחר שהרופא שלך יצטרך לבדוק שתפקודם תקין.
- הנך במצב בוגר גופך מייצר כמות קטנה מדי של האנזים הנקרא TPMT (thiopurine methyltransferase), מאחר שיתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.
- את/ה מתכננת להביא ילד. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פורי-נתול עלולה לפגוע ברע או בברייות שלך (ראה/י) סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בעלון).
- יש לך רגישות (אלרגיה) לתרופה בשם אימוראן (אזאתיופרין) (משמשת גם לטיפול בסרטן).
- חלית או לא חלית באבעבועות רוח, שלבכת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).
- יש לך הפרעה נדסית בשם תסמונת לשי-נייהאן (Lesch-Nyhan Syndrome).

אם הנך מקבל טיפול לדיכוי מערכת החיסון, נטילת פורי-נתול עשויה להגביר את הסיכון שלך ל:

גידולים, כולל סרטן העור. לכן, במהלך נטילת התרופה הימנע מחשיפה ממושכת לאור השמש, לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):

- הטיפול בפורי-נתול מגביר את הסיכון של סוג סרטן מסוים הנקרא לימפופרוליפטריב דיסארדר (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כולל תיופוריינים), מצב זה עלול להוביל למוות.

- שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעות במערכת הלימפה עקב זיהום נגיף [הפרעות ריבוי לימפוציטים הקשורות לנגיף אפשטיין-בר (EBV)].

נטילת פורי-נתול עלולה להגביר את הסיכון שלך ל:

התפתחות של מצב חמור הנקרא תסמונת שפעול מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) (הפעלה יתרה של תאי דם לבנים שחורים בתהליכי דלקת), אשר בדרך כלל מתרחש באנשים הסובלים מגזיזם מסוימים של דלקת מפרקים. חלק מהמטופלים שיש להם מחלה דלקתית של המעי וקיבלו פורי-נתול פיתחו סוג נדיר ותופני של סרטן הנקרא הפטוספלינק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**").

שימוש בפורי-נתול לטיפול במחלה דלקתית של המעי (IBD) הינו התוויה לא רשומה.

#### זיהומים

כאשר הנך מטופל בפורי-נתול, הסיכון לזיהומים נגיפיים, פטרייתיים וחידיקיים הוא מוגבר, והזיהומים יכולים להיות חמורים יותר. ראה גם סעיף 4 "**תופעות לוואי**".

ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם חלית ואם לא חלית באבעבועות רוח, שלבכת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).

#### ילדים ומתבגרים

ערכים נמוכים של סוכר בדם (הועה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') נצפו לעיתים אצל ילדים, בעיקר בילדים מתחת לגיל 6 או בעלי משקל נמוך.

דבר עם הרופא של ילדך אם זה קורה.

#### בדיקות דם

טיפול בפורי-נתול עלול להשפיע על מח העצם שלך. זה אומר שיתכן שהיה בדמך מספר מופחת של תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים (פחות נפוצ). בתחילת הטיפול הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם יומיות ובמהלך הטיפול לפחות בדיקה שבועית, זאת על מנת לנטר את רמות תאים אלה בדמך. אם הנך מפסיק את הטיפול מספיק מוקדם, רמות תאי הדם יחזרו לערכים נורמליים.

#### תפקודי כבד

לפורי-נתול השפעה רעילה על הכבד שלך. לכן, הרופא יפנה אותך לבדיקות תפקודי כבד שבועיות במהלך הטיפול בפורי-נתול. אם יש לך מחלת כבד או אתה לוקח תרופות אחרות שיכולות להשפיע על הכבד שלך, תדירות הבדיקות תגדל. אם אתה עם לב להצבעה של הלבן בעיניים או של העור (צהבת) יש לדווח על כך מיידיית לרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך בהפסקה מיידיית של הטיפול בפורי-נתול.

**פלגרה [מחלה הנגרמת מחסור קיצוני של ניאצין (חומצה ניקוטינית) בתוך תאי הגוף]**

שווח עם הרופא אם מיד אם הנך סובל משלשול, פריחה מוקומית פיגמנטית (דרמטיטה – דלקת עור), ירידה בזיכרון, ביכולת להקטת מסקנות או בכישורי שחיבה אחרים (תמציה – שטייטן), מאחר שתסמינים אלה יכלוים להצביע על מחסור בויטמין B3 (מחסור בחומצה ניקוטינית/פלגרה). סביר להניח שהרופא שלך ירשום לך תוספים של ויטמינים (ניאצין/ניקוטיןאמיד) כדי לסייע בטיפול במצב זה.

#### שמש ואור אולטרה-סגול (UV)

במשך שנה נטילת פורי-נתול, הנך רגיש יותר לשמש ולאור אולטרה-סגול (UV), יש לודא שאתה מגביל את חשיפתך לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV), לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

אם אין בטוח אם המצוין מעלה חל עליך, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת פורי-נתול.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם וטבעיות, אזהרה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** מיוחדים אם אתה לוקח:

ריבוואירין [לטיפול בזיהומים נגיפיים],

תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה לטיפול בסרטן),

אלופורינול, תיופורינול, אקוסופורינול או מבוקוסוטאט (לטיפול בגידון).

אולסאלזין או מסאלאזין (לטיפול במחלת קרוהן ובבעיה במעי שנקראת דלקת כיבית של המעי הגס).

סולפאסאלזין (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או בדלקת כיבית של המעי הגס).

מתוקוסקטאט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או בספחת אספירואיס) [חמרת].

אנפילסימיימאב [לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס, בדלקת מפרקים שגרונית, בדלקת חוליות מקשחת או בספחת (ספירואיס) [חמרת].

וארפרין או אצנוקומארול (acenocumarol) – נוגדי קרישה (לדילול הדם).

תרופות נוגדות-פירוכסים כגון פינטאין, קארבאמאזין. ייתכן שיהיה צורך בניטור הרמות של תרופות נוגדות-פירוכסים בדם והתאמת המינון שלהן אם יידרש.

#### שימוש בחיסונים בעת נטילת פורי-נתול

אתה הנך עומד להתחסן, היועץ קודם ברופא או באחות. כאשר אתה נוטל פורי-נתול אין להתחסן בחיסון חי (כגון: פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך, מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהום אם הנך מקבל אותם במהלך הטיפול בפורי-נתול.

#### שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 "**כיצד תשתמש בתרופה**".

#### הריון, הנקה ופוריות

אם את/ה מתכננת להביא ילד, אין ליטול פורי-נתול ללא התייעצות תחילה עם הרופא שלך. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד.

פורי-נתול עלול לפגוע ברעו או בברייות שלך (ראה/י) סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בעלון).

השתמש באמצעי מניעה ברעו או בברייות הרוו או בת זוגך ונטילת פורי-נתול. על גברים ונשים כאחד להמשיך להשתמש באמצעי נטילת פורי-נתול. 3 לוחשים לראות לאור סיום הטיפול. אם חלית כבד הריון, עלייך שחוח עם הרופא של לפני נטילת פורי-נתול. על אישה בהריון או אישה שמתכננת הריון או מניקה אל לבוא במגע עם התכשיר פורי-נתול.

אין להניק בזמן השימוש בפורי-נתול. התייעץ עם הרופא, הרוקח או המיידית שלך.

#### הגיהה ושימוש במכוונת

אין זה צפוי שפורי-נתול תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת, אך לא נערכו מחקרים המאששים זאת.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פורי-נתול מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

פורי-נתול צריכה להינתן לך רק בהוראת רופא מומחה לטיפול במחלת דם.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך בודק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ייקבע באופן אנדיבידואלי ותלוי בגובה, משקלם, אחרים הניתנים לחולה. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים הקצובים.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני או 3 שעות אחרי האוכל או שתיית חלב.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

**קו החצירה המגור על גבי הטבליה איננו מיועד לחצירת הטבליה.** זה מומלץ לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

#### התכשיר הינו ציטוטוקסי.

שטפו ידיים מיד אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם טבליות שבורות.

#### בדיקות ומעקב

בקפוסת הטיפול בפורי-נתול הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים שלך ואת תפקודי הכבד. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם ושמן אחרות על מנת לעקוב אחרי רמת חומצה אורית (חומצת שתן) שיכולה לעלות בזמן הטיפול בפורי-נתול. ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול בהתאם לתוצאות הבדיקות.

- בחולים מבוגרים – בהתאם לתוצאות תפקודי הכליות והכבד תיתכן הפחתה במינון.
- בחולים עם בעיות כליות או כבד – תיתכן הפחתה במינון.
- במידה ויש לך חוסר באנזים TPMT – תיתכן הפחתה במינון.

#### אין לעבור על הגנה המומלצה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת מנת יתר אתה עלול להרגיש בחילה, להקיא או לשלשל. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, נמנ מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכתח ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, דווח לרופא המטפל. אין ליטול מנה כפולה כבדי לפצות על מנה שנשכחה.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בודק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך צוקק להם. ברום איש ילך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפורי-נתול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאל תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא המומחה שלך או לבית החולים אם מופיע כל אחד מהתסמינים הבאים:**

תגובה אלרגית – הסימנים עלולים לכלול:

- פריחות בעור
- חום גבוה
- כאבי מפרקים
- פנים נפוחות
- סימנים שלחשם של חום או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן).
- חבורה או דימום בלתי צפויים כלשהם, מאחר שזה יכול להצביע על יצוור מופחת של תאי דם מסוג מסוים.
- אם אתה מרגיש לא טוב באופן פתאומי (אפילו אם חום גופך תקין) יש לך כאב בטן ובחילה, מאחר שזה עלול להיות סימן של דלקת בבלב.
- הצהבה של הלבון בעיניים או של העור (צהבת).
- קשריות בעור (אדמנת קשרית – erythema nodosum) (השכיחות לא ידועה).

התייעץ עם הרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות, העלוות להתרחש עם התכשיר:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביוזמן השתמשות אחד מעשרה**

- ירידה חדה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (עשויה להופיע בבדיקות דם)

**תופעות לוואי שכיחות (common) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100**

- בחילות או הקאות
- פגיעה בכבד – ייתכן שתופיע בבדיקות דם
- ירידה חדה במספר תאי הדם האדומים שעלולה לגרום לך להיות עייף, חלש או עם קושי בנשימה (נקרא אנמיה)
- אובדן תאבון
- דלקת כפה (פטוקומטיס)
- דלקת בלבלב (הפטוספלינק לימפומה של תאי T)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 10-1 תופעות משתמשים מתוך 1,000**

- כאבי מפרקים
- פריחה בעור
- חום
- זקק בלתי הפיך לכבד (נמק של הכבד)
- זיהומים חידיקיים ונגיפיים, זיהומים הקשורים לנויטרופניה (ירידה חריגה של מספר תאי הדם הלבנים במחזור הדם)

**תופעות לוואי נדירות (rare) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000**

- גשירת שיער
- כיבים כפה
- בגברים: ספירת זרע נמוכה באופן זמני
- תגובה אלרגית הגורמת לפנים נפוחות
- סוגים שונים של סרטן כולל סרטן הדם, לימפה ועור
- דלקת בלבלב (הפטוספלינק לימפומה של תאי T)
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000**
- סוג שונה של סרטן הדם (לוקמיה) מזה המטופל
- כיבים במעייים, התסמינים עשויים לכלול כאבי בטן דימום
- תופעות לוואי שכיחותאין לימפומה של תאי T** (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) במטופלים הסובלים ממצב הנקרא מחלת מעי דלקתית (ראה סעיף 2 "**אזהרות**")
- רגישות מוגברת לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV) הגורמת לתגובות בעור
- פלגרה (מחסור בויטמין B3 – ניאצין) הקשור לפריחה פיגמנטית; שלשול או אובדן זיכרון
- ירידה ברמות הסוכר בדם

#### תופעות לוואי נוספות בלדים

רמות נמוכות של סוכר בדם (הועה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') דווחו בקרב מספר ילדים הנוטלים פורי-נתול. שכיחות התופעה אינה ידועה, אך מרבית הילדים היו מתחת לגיל 6 ובעלי משקל נמוך.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או נאכשר 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 "ליטול 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 ימי" כניסה לקישור:

בנוסף, ניתן לדווח לתרבת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: <https://sideeffects.health.gov.il> Padagis.co.il

### 5. אין לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם ונטול ראייתם של ילדים ולא תינוקות ופעל יחד כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתבסס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C, במקום יבש. סגור היטב את הבקבוק.

במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי הנהחיות להפחתת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שאריות התרופה רק על פי הנחיה מפורשת מהרופא.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות ומקורות זבצה צהוב בהיר, עם קו (שאינו משמש להציה"ה) בצד אחד, כאשר מעל הקו מסומן PT ומתחתיו מסומן 50, ללא סימון בצד השני. בבקבוק זכוכית המכיל 25 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

**שם היצרן וכתובתו:** אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.

נערך בפוסטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפונקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 3344.22532

לשם הפטנט ולהקלת המאמצים לקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.