

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

**אופזורו
טבליות מצופות**

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה מכילה אבטרומבופאג כמלאט (avatrombopag as maleate) 20 מ"ג.

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה סעיפים 2, תת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ו-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?

אופזורו משמשת:

- לטיפול בתרומבוציטופניה (מיעוט טסיות) חמורה בחולים מבוגרים עם מחלת כבד כרונית העומדים לעבור הליך פולשני.
- לטיפול בתרומבוציטופניה אימונית כרונית ראשונית (ITP) בחולים מבוגרים העמידים לטיפולים אחרים (למשל סטרואידים, אימונוגלובולינים).

קבוצה תרפויטית: נוגדי דימום, עוצרי דימום אחרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אבטרומבופאג או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופזורו, ספר לרופא:

- אם אתה נמצא בסיכון להיווצרות קרישי דם בוורידים או בעורקים, או שמישהו ממשפחתך סבל מקרישי דם.
- אם יש לך מחלת דם נוספת המכונה תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS); נטילת אופזורו עלולה להחמיר תסמונת זו.

אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם ככל שאתה מזדקן או אם:

- היה עליך להישאר במיטה למשך זמן רב
 - יש לך סרטן
 - את נוטלת גלולה למניעת היריון או טיפול הורמונלי חלופי
 - עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
 - אתה סובל מעודף משקל רב
 - אתה מעשן
 - יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת.
- אם אחד מהאמור לעיל חל עליך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אופזורו.

עישון

אם אתה מעשן אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם.

ילדים ומתבגרים

אופזורו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

בדיקות דם לספירת טסיות

אם אתה מפסיק ליטול אופזורו, ספירת הטסיות שלך צפויה להיות נמוכה כפי שהייתה לפני הטיפול או אפילו נמוכה יותר, עם סיכון לדימום. זה עשוי לקרות תוך ימים. ספירת הטסיות תנוטר והרופא ידון איתך לגבי אמצעי זהירות מתאימים.

בדיקות מח העצם

אצל אנשים שיש להם בעיות במח העצם, תרופות כמו אופזורו יכולות להחמיר אותן. סימנים לשינויים במח העצם עשויים להופיע כתוצאות חריגות בבדיקות הדם. הרופא עשוי גם לבצע בדיקה כדי לבדוק ישירות את מח העצם במהלך הטיפול עם אופזורו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם אתה נוטל תרופות אחרות לטיפול בתרומבוציטופניה אימונית כרונית ראשונית (ITP), ייתכן שתצטרך ליטול מנה נמוכה יותר או להפסיק ליטול אותן במהלך נטילת אופזורו.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. אופזורו אינה מומלצת לשימוש בהיריון ובנשים העשויות להרות שאינן משתמשות באמצעי מניעה.

הנקה

אם את מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת אופזורו. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. הרופא יעזור לך להחליט האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את השימוש בתרופה, תוך בחינת התועלת בהנקה והתועלת שלך מהטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

אופזורו אינה צפויה להשפיע או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג, לרכוב או להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופזורו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אם יש לך מחלת כבד כרונית וספירת טסיות נמוכה, ההליך שעליך לעבור צריך להיקבע ל- 5 עד 8 ימים לאחר המנה האחרונה של אופזורו.

אם יש לך תרומבוציטופניה אימונית כרונית, הרופא יאמר לך כמה אופזורו ליטול ובאיזו תדירות.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם יש לך מחלת כבד כרונית ואתה עומד בפני הליך פולשני

- אופזורו זמינה בטבליות של 20 מ"ג. המנה המומלצת המקובלת היא 40 מ"ג (2 טבליות) או 60 מ"ג (3 טבליות) כל יום במשך 5 ימים ברציפות.
 - המנה תהיה תלויה בספירת טסיות הדם.
 - הרופא או הרוקח יאמרו לך כמה טבליות ליטול ומתי.
- אם יש לך תרומבוציטופניה אימונית כרונית
- המנה ההתחלתית המומלצת המקובלת היא 20 מ"ג (טבליה אחת) ביום. אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות, ייתכן שתצטרך מנה התחלתית שונה.
 - הרופא או הרוקח יאמרו לך כמה טבליות ליטול ומתי.
 - הרופא ינטר את ספירת הטסיות באופן קבוע ויתאים את המנה לפי הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן יחד עם מזון באותו הזמן בימים בהם אתה נוטל אופזורו.

אם יש לך מחלת כבד כרונית וספירת טסיות נמוכה

- יש להתחיל ליטול אופזורו 10 עד 13 ימים לפני ההליך הרפואי המתוכנן.
- הרופא או הרוקח יאמרו לך כמה טבליות ליטול ומתי.
- אם יש לך תרומבוציטופניה אימונית כרונית
- הרופא או הרוקח יאמרו לך כמה טבליות ליטול ומתי.

כתישה/חציה/לעיסה

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת אופזורו בכמות גדולה מהנדרש, צור קשר מיידי עם רופא או הרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת, ואת המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש ליטול אופזורו כל עוד הרופא מנחה לקחתה. אין להפסיק ליטול אופזורו אלא בהנחיית הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 באופזורו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול באופזורו בחולים מבוגרים עם מחלת כבד כרונית:

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

- עייפות.

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

- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה)
- קריש דם בווריד השער (portal vein; כלי דם המוביל דם מהמעיים לכבד) העלול לגרום לכאבים בבטן העליונה או לנפיחות
- כאבי עצמות
- כאבי שרירים
- חום.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות הכוללות פנים נפוחות, לשון נפוחה ושינויים בעור כגון פריחה וגירוד.

תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול באופזורו בחולים מבוגרים עם תרומבוציטופניה אימונית כרונית ראשונית:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- עייפות

- כאב ראש.

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

- כאבי גב, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, כאבים בידיים או ברגליים
- אי נוחות או כאב בעצמות, בשרירים, ברצועות, בגידים ובעצבים
- בחילה, שלשולים, הקאות, כאבי בטן, גזים
- סחרחורת, חוסר נוחות בראש, מיגרנה
- ירידה בתיאבון
- חולשה
- דימומים מהאף
- פריחה בעור, גירוד, אקנה, כתמים אדומים על העור
- תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה (נמלול)
- טחול מוגדל
- קוצר נשימה
- לחץ דם גבוה
- נטייה לחבלות/שטפי דם או דימום (טסיות נמוכות).

תופעות לוואי שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם

- עלייה ברמת השומנים בדם (כולסטרול, טריגליצרידים)
- עלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם (גלוקוז)
- עלייה ברמת אנזים כבד (אלאנין אמינוטרנספראז)
- עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז
- עלייה ברמת גסטריין
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- עלייה או ירידה במספר טסיות הדם.

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

- אדמומיות, נפיחות וכאב בווריד הנגרמים כתוצאה מקריש דם
- כאב, נפיחות ורגישות באחת הרגליים (בדרך כלל בשוק) עם עור חם באזור הפגוע (סימנים לקריש דם בווריד עמוק)
- קרישי דם בוורידים הנושאים דם מהמוח
- היצרות כלי דם (ואזוקונסטריקציה)
- קוצר נשימה פתאומי, במיוחד כאשר הוא מלווה בכאב חד בחזה ו/או נשימה מהירה, העשויים להוות סימנים לקריש דם בריאות
- חסימה או היצרות של הווריד המוביל דם לכבד
- שבץ או מיני שבץ
- התקף לב
- דופק לא סדיר
- טחורים
- הרחבת ורידי פי הטבעת
- דלקת (נפיחות) וזיהום באף, בסינוסים, בגרון, בשקדים או באוזן התיכונה (דלקת בדרכי הנשימה העליונות)
- הצטלקות של מח העצם
- איבוד מים או נוזלי גוף (התייבשות)
- תיאבון מוגבר, רעב
- שינויים במצב הרוח
- מחשבות חריגות
- שינויים בחוש הטעם, הריח, השמיעה, הראייה
- בעיות עיניים כולל גירוי, אי נוחות, גירוד, נפיחות, עיניים דומעות, רגישות לאור, ראייה מטושטשת, לקויי ראייה, אובדן ראייה
- כאבי אוזניים
- רגישות מוגברת לצלילים יומיומיים
- שיעול דמי
- גודש באף
- כאבי בטן, חוסר נוחות או נפיחות
- עצירות

- גיהוקים
- ריפלוקס חומצי
- תחושת צריבה או עקצוץ בפה
- חוסר תחושה בפה, לשון נפוחה, בעיות בלשון
- היעדר תחושה
- נשירת שיער
- פרונקל (מורסה מוגלתית)
- עור יבש
- כתמים סגולים כהים בעור (דליפת דם מכלי הדם, שטפי דם)
- הזעת יתר
- שינויים בצבע העור
- פריחה מגרדת
- גירוי בעור
- חריגה במפרק
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים
- דם בשתן
- דימום ווסתי כבד
- כאבים בפטמות
- כאבים בחזה
- כאב
- נפיחות ברגליים או בזרועות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם

- חיידק בדם
- עלייה ברמת כדוריות הדם הלבנות
- ירידה ברמת ברזל בדם
- עלייה ברמת אנזים כבד (אספרטט אמינוטרנספראז), תוצאות בדיקות כבד חריגות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות הכוללות פנים נפוחות, לשון נפוחה ושינויים בעור כגון פריחה וגירוד.

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 ע"י 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 תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה

Lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; crospovidone type B; magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה

Poly (vinyl alcohol); titanium dioxide; macrogol 3350; talc; iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות המצופות של אופזורו הן צהובות בהירות, עגולות, מעוגלות בצד העליון והתחתון, ועל גביהן מוטבעים "AVA" בצד אחד ו "20" בצד השני.

הטבליות ארוזות בקופסת קרטון המכילה מגשית אלומיניום אחת או שתיים. כל מגשית מכילה 10 או 15 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, נתניה 4250499

שם היצרן וכתובתו:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Stockholm, Sweden

אושר בספטמבר 2023

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-93-37499

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

PL-1070 01-05.23