

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפטרבי® 200 מיקרוגרם,
אפטרבי® 400 מיקרוגרם,
אפטרבי® 600 מיקרוגרם,
אפטרבי® 800 מיקרוגרם,
אפטרבי® 1,000 מיקרוגרם,
אפטרבי® 1,200 מיקרוגרם,
אפטרבי® 1,400 מיקרוגרם,
אפטרבי® 1,600 מיקרוגרם
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

אפטרבי 200 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 200 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 400 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 400 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 600 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 600 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 800 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 800 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 1,000 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 1,200 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 1,200 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 1,400 micrograms (סלקסיפאג)

אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה

selexipag 1,600 micrograms (סלקסיפאג)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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.

התרופה מיועדת לחולים מעל גיל 18 שנים.

מדריך טיטרציה למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אפטרבי קיים מדריך טיטרציה למטופל, המצורף לאריזת אפטרבי 200 מיקרוגרם.

מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באפטרבי ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך טיטרציה למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אפטרבי משמש לטיפול ממושך ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH- pulmonary arterial hypertension) בחולים מבוגרים עם דרגה תפקודית III-II לפי ה-WHO (ארגון הבריאות העולמי), כטיפול משולב בחולים אשר אינם מאוזנים במידה מספקת עם חוסמי קולטן לאנדותרלין (ERA) ו/או מעכבי פוספודיאסטרזאז מסוג 5 (PDE-5), או כטיפול יחיד בחולים אשר אינם מועמדים לטיפול בתרופות אלה. היעילות של אפטרבי הוכחה באוכלוסייה עם PAH, כולל PAH ממקור לא ידוע (אידיופטי) ותורשתי, PAH הקשור בהפרעות ברקמת חיבור, ו- PAH הקשור לתיקון מחלת לב מולדת פשוטה.

קבוצה תרופיטית: מעכבי הצמתת טסיות למעט הפארין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סלקסיפאג) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מבעיות בלב, כמו:
 - זרימת דם נמוכה לשרירי הלב (מחלת לב כלילית חמורה או תעוקת חזה בלתי יציבה); התסמינים יכולים לכלול כאב בחזה.
 - התקף לב במהלך 6 החודשים האחרונים.
 - אי-ספיקת לב (לב חלש) שאינה תחת השגחה רפואית צמודה.
 - בעיה חמורה של פעימות לב לא סדירות.
 - פגם במסתמי הלב (מולד או נרכש) הגורם לפגיעה בתפקוד הלב (שאינו קשור ליתר לחץ דם ריאתי).
- סבלת משבץ במהלך 3 החודשים האחרונים, או מאירועים אחרים אשר גרמו לירידה באספקת הדם למוח (כגון אירוע מוחי חולף).
- אתה נוטל גמפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמת השומנים [ליפידים] בדם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באפטרבי ספר לרופא שלך, המטפל ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (רופא ה-PAH), אם:

- אתה נוטל תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
 - אתה סובל מלחץ דם נמוך המלווה בתסמינים כגון סחרחורת
 - סבלת לאחרונה מאיבוד משמעותי של דם או מאיבוד נוזלים, כגון שלשול חמור או הקאות
 - אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס
 - אתה סובל מבעיות חמורות בכליות או מטופל בדיאליזה
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכבד
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים המצוינים לעיל או שחל שינוי במצבך, פנה לרופא מיד.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שאינה נבדקה בילדים

ובמתבגרים.

קשישים

ניסיון השימוש באפטרבי במטופלים מעל גיל 75 הינו מצומצם. יש להשתמש באפטרבי בזהירות במטופלים בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

נטילה של תרופות אחרות יחד עם אפטרבי עלולה להשפיע על אופן הפעולה של אפטרבי. ספר לרופא ה-PAH שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- גמפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמת השומנים [ליפידים] בדם)
- קלופידוגרל (תרופה המשמשת לעיכוב היווצרות קרישי דם במחלת לב כלילית)
- דפראסירוקס (תרופה המשמשת לסילוק ברזל ממחזור הדם)
- טריפלונומיד (תרופה המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית)
- קרבמזפין (תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה, כאב עצבי או לסיוע בייצוב הפרעות מצב רוח חמורות כאשר תרופות אחרות אינן פועלות)
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- חומצה ואלפרואית (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- פרובנציד (תרופה המשמשת לטיפול בשיגדון)
- פלוקונאזול, ריפאמפיצין או ריפאפנטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליות עם מזון כיוון שזה עשוי לשפר את הסבילות שלך לתרופה.

הריון והנקה

אפטרבי אינו מומלץ לשימוש בהריון ובהנקה.

אם הינך בגיל הפוריות עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באפטרבי. יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן שאת בהריון, או שהינך מתכננת הריון.

נהיגה ושימוש במכוונות

אפטרבי עלול לגרום לתופעות לוואי כגון כאב ראש ולחץ דם נמוך (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), אשר עלולים להשפיע על יכולתך לנהוג. גם התסמינים הקשורים למצבך עלולים לפגום בכושר הנהיגה שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מרשם לאפטרבי יינתן רק על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח או אם יש לך שאלות בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. ספר לרופא אם אתה חווה תופעות לוואי, מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לשנות את מנת האפטרבי שלך.

ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לקחת אפטרבי רק פעם ביום.

אם אתה סובל מראייה ירודה או מלקות ראייה כלשהי, יש להיעזר באדם אחר בעת נטילת אפטרבי במהלך תקופת הטיטוציה (תהליך הגדלה הדרגתית של המינון שלך).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מציאת המינון המתאים עבורך

בהתחלת הטיפול תיקח את המינון הנמוך ביותר: טבליה אחת של 200 מיקרוגרם **בבוקר** וטבליה אחת של 200 מיקרוגרם **בערב**, **בהפרש של כ- 12 שעות**. מומלץ להתחיל את הטיפול בערב.

הרופא ינחה אותך להעלות את המינון בהדרגה, תהליך זה נקרא טיטרציה והוא מאפשר לגופך להתרגל לתרופה החדשה.

מטרת הטיטרציה היא להגיע למינון המתאים ביותר. זה יהיה המינון הגבוה ביותר הנסבל על ידך, עד למינון המקסימלי של 1,600 מיקרוגרם בבוקר ו- 1,600 מיקרוגרם בערב. אריזת הטבליות הראשונה שתקבל תכיל טבליות בצבע צהוב בהיר של 200 מיקרוגרם. הרופא שלך יורה לך להעלות את המינון בהדרגה, בדרך כלל מדי שבוע, אך המרווח בין העליות במינון עשוי להיות ארוך יותר.

בכל שלב תוסיף טבליה אחת של 200 מיקרוגרם למנת הבוקר שלך וטבליה אחת של 200 מיקרוגרם למנת הערב שלך. **מומלץ ליטול את המנה הראשונה של המינון הגבוה בערב. הנחיות מפורטות לגבי אופן התחלת הטיפול ומהלך הטיטרציה יש לקרוא במדריך הטיטרציה המצורף לאריזת הטיטרציה של התרופה (אריזת אפטרבי 200 מיקרוגרם, 140 טבליות).**

במדריך הטיטרציה תוכל לתעד את מספר הטבליות שאתה לוקח מדי יום.

מנת אחזקה

המינון הנסבל הגבוה ביותר עבורך במהלך תקופת הטיטרציה יהיה מנת האחזקה שלך. מנת האחזקה שלך היא המינון שעליך להמשיך לקחת באופן קבוע.

הרופא ייתן לך מרשם לטבליה בחוזק המתאים למנת האחזקה שלך. **באופן זה תוכל לקחת טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב, במקום לקחת מספר טבליות בכל פעם.** לתיאור מלא של טבליות אפטרבי, כולל צבע וסימון, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

עם הזמן, ייתכן שהרופא יתאים את מנת האחזקה שלך לפי הצורך. אם בכל זמן שהוא, לאחר שאתה לוקח את אותה מנת אחזקה במשך תקופה ארוכה, אתה חווה תופעות לוואי שלא תוכל לסבול או תופעות לוואי אשר ישפיעו על הפעילויות היומיות הרגילות שלך, פנה לרופא שלך מאחר שיתכן שצריך יהיה להפחית לך את המינון. ייתכן שהרופא ייתן לך מרשם לטבליה במינון נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לקחת אפטרבי פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב, בהפרש של כ- 12 שעות.
- יש לקחת את הטבליות עם מזון כיוון שזה עשוי לשפר את הסבילות שלך לתרופה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

כתישה/חצייה/לעיסה

ציפוי הטבליה מספק הגנה. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה מיד כשנזכרת והמשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל. אם אתה קרוב לזמן לקיחת המנה הבאה (פחות מ- 6 שעות לפני הזמן הרגיל של לקיחת המנה הבאה), יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.** 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

הפסקה פתאומית של הטיפול עם אפטרבי עלולה לגרום להחמרה בתסמינים שלך. אין להפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך להוריד את המינון בהדרגה עד להפסקה מלאה בטיפול. אם, מסיבה כלשהי, הפסקת ליטול את התרופה במשך יותר מ- 3 ימים רצופים (פספסת מנות של 3 בקרים ומנות של 3 ערבים, או 6 מנות ברצף או יותר), **פנה מיד לרופא שלך כיוון שייתכן שצריך יהיה להתאים לך את המינון כדי למנוע תופעות לוואי.** ייתכן שהרופא שלך יחליט להתחיל מחדש את הטיפול במינון נמוך יותר, ולהעלות אותו בהדרגה למנת האחזקה הקודמת שלך.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפטרבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ייתכן שתחוה תופעות לוואי לא רק בזמן תקופת הטיטורציה, כאשר המינון שלך עולה בהדרגה, אלא גם מאוחר יותר לאחר שאתה נוטל את אותו המינון (מנת האחזקה שלך) במשך תקופה ארוכה.

אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי שלהלן, אשר אינן נסבלות עבורך או שלא ניתן לטפל בהן, פנה לרופא שלך מכיוון שייתכן שהמינון שאתה לוקח גבוה מדי וייתכן שיהיה צורך להפחיתו:

כאב ראש, שלשול, בחילה, הקאה, כאב בלסת, כאבי שרירים, כאבים ברגליים, כאבים במפרקים, או הסמקה בפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מ- 10)

- כאב ראש
- הסמקה (אודם של הפנים)
- בחילה והקאה
- שלשול
- כאבים בלסת, כאבי שרירים, כאבים במפרקים, כאבים ברגליים
- דלקת של הלוע העליון והאף (גודש באף)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- לחץ דם נמוך
- כאב בטן, כולל בעיות בעיכול
- כאבים
- שינויים בתוצאות של בדיקות דם מסוימות, כולל ספירת דם ותפקוד בלוטת התריס

- פריחה, כולל סרפדת, אשר עלולה לגרום לתחושת שריפה או צריבה ולאדמומיות בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100)

- עלייה בקצב הלב

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.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, maize starch, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

הציפוי מכיל:

Hypromellose, propyleneglycol, titanium dioxide, iron oxide red and/or iron oxide yellow and/or iron oxide black and carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אפטרבי 200 מיקרוגרם:

כל אריזה מכילה 60 או 140 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

אפטרבי 400 מיקרוגרם, 600 מיקרוגרם, 800 מיקרוגרם, 1,000 מיקרוגרם, 1,200 מיקרוגרם, 1,400 מיקרוגרם, 1,600 מיקרוגרם:

כל אריזה מכילה 60 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

אפטרבי 200 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע צהוב בהיר עם הכיתוב "2" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 400 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע אדום עם הכיתוב "4" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 600 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע סגול בהיר עם הכיתוב "6" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 800 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע ירוק עם הכיתוב "8" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע כתום עם הכיתוב "10" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 1,200 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע סגול כהה עם הכיתוב "12" מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע צהוב כהה עם הכיתוב "14"
מוטבע בצד אחד.

אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: טבליות מצופות עגולות בצבע חום עם הכיתוב "16" מוטבע
בצד אחד.

יצרן: אקטליון פארמציוטיקלס בע"מ, גיוורבדטרסה 16, 4123 אלשוויל, שוויץ.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפטרבי 200 מיקרוגרם: 158 07 34938 00

אפטרבי 400 מיקרוגרם: 158 08 34939 00

אפטרבי 600 מיקרוגרם: 158 09 34940 00

אפטרבי 800 מיקרוגרם: 158 10 34941 00

אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: 158 11 34942 00

אפטרבי 1,200 מיקרוגרם: 158 12 34943 00

אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: 158 13 34944 00

אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: 158 14 34945 00

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

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מבוסס על EU SmPC מיוני 2022.

UPTR CTAB PL SH 141123