

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרקליר™ 125 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
125 מ"ג בוסנטן
(Bosentan 125 mg)

טרקליר™ 62.5 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
62.5 מ"ג בוסנטן
(Bosentan 62.5 mg)

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.

מידע בטיחותי למטופל

אין ליטול טרקליר אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תתי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו" הריון, הנקה ופוריות").
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 " הריון, הנקה ופוריות").
בנוסף לעלון, לתכשיר טרקליר קיים כרטיס אזהרה למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בטרקליר ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס אזהרה למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH-pulmonary arterial hypertension) בחולים עם דרגה תפקודית II-IV לפי ה- WHO (ארגון הבריאות העולמי).
 - להפחתה במספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות (digital ulcers) במטופלים שסובלים מטרשת רקמת חיבור עם כיבים פעילים באצבעות.
- קבוצה תרופוטית:** חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא שלך).
- הינך בהריון או עשויה להיכנס להריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת טרקליר). למידע נוסף, אנא ראי סעיף " הריון, הנקה ופוריות".
- הינך נוטל ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס [ספחת]). התייעץ עם רופאך אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

בדיקות שרופאך יבצע לפני תחילת הטיפול:

- בדיקת דם על מנת להעריך את תפקודי הכבד
 - בדיקת דם לצורך גילוי אנמיה (המוגלובין נמוך)
 - בדיקת הריון אם את אישה בגיל הפוריות
- בחלק מהמטופלים שנטלו טרקליר נמצאו בדיקות תפקודי כבד לא תקינות ואנמיה (המוגלובין נמוך).

בדיקות שרופאך יבצע במהלך הטיפול:

במהלך הטיפול בטרקליר, רופאך יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.

למידע בנוגע לבדיקות אלה עיין גם בכרטיס אזהרה למטופל (המצורף לאריזת התכשיר). חשוב לבצע בדיקות דם שגרתיות אלה כל עוד הנך מטופל בטרקליר. אנו מציעים לך לכתוב בכרטיס אזהרה למטופל את התאריך העדכני של הבדיקה האחרונה וכך גם את התאריך של הבדיקה הבאה (שאל את הרופא לגבי התאריך), זאת על מנת לעזור לך לזכור מתי עליך לבצע את הבדיקה הבאה.

בדיקת דם להערכת תפקודי הכבד:

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך הטיפול בטרקליר. בדיקה נוספת תתבצע שבועיים לאחר העלאת המינון.

בדיקת דם לגילוי אנמיה:

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה, ובכל שלושה חודשים לאחר מכן מכיוון שהמטופלים הנוטלים טרקליר עלולים לפתח אנמיה. אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, רופאך יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בטרקליר ולבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.

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 אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות וטיפול בפסוריאזיס) – השימוש יחד עם טרקליר אסור.
- סירולימוס או טאקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות) – השימוש יחד עם טרקליר אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (תרופה לטיפול בסוכרת), ריפמפיצין (תרופה לטיפול בשחפת), פלוקונזול (תרופה לטיפול

- בזיהומים פטרייתיים), קטוקונאזול (תרופה לטיפול בתסמונת קושינג [Cushing's syndrome]), או נביראפין (תרופה לטיפול בזיהום HIV [איידס]) – השימוש בתרופות אלה יחד עם טרקליר אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) – נדרש מעקב מיוחד בשימוש יחד עם טרקליר.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת הריון בעת נטילת טרקליר). רופאך/או הגינקולוג שלך יקבעו את אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי סעיף " הריון, הנקה ופוריות" וכן "כרטיס אזהרה למטופל".
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנאפיל וטאדאלאפיל.
- וארפרין (תרופה למניעת קרישת דם).
- סימבסטטין (תרופה לטיפול בהיפרכולסטרולמיה).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

בדיקות הריון:

טרקליר עלול לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. אל תיטלי את התרופה אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אמצעי מניעה:

הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

רופאך או הגינקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר. טרקליר עלול לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: אמצעים הנלקחים דרך הפה, זריקות, שתלים או מדבקות עוריות) ולכן שיטה זו בפני עצמה אינה מהימנה. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ, כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת הריון. אם השיטה שנבחרה למניעת הריון היא ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ. בארזת התכשיר מצורף כרטיס אזהרה למטופל. עליך למלא כרטיס זה ולהציגו בפני הרופא שלך בביקור הבא, כך הרופא שלך או הגינקולוג יוכלו להעריך אם יש צורך באמצעי מניעה מהימן נוסף או חלופי.

דווחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך השימוש בטרקליר, אם את חושבת שיתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה:

דווחי לרופאך באופן מיידי אם את מניקה או מתכננת להניק טרם תחילת הטיפול בטרקליר, מחשש לפגיעה בתינוק. מומלץ להפסיק להניק אם נרשמה לך התרופה טרקליר מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

פוריות:

אם אתה גבר שלוקח טרקליר, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

נהיגה ושימוש במכונות

לטרקליר אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, טרקליר יכול לגרום לירידה בלחץ הדם שיכולה לגרום לך לחוש סחרחורת, להשפיע על ראייתך ולהשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן אם הינך חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת טרקליר, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכשירים ומכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרקליר מכיל נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר היא למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת רב-מערכתית (סקלרודרמה) ייזום את התחלת הטיפול בטרקליר ויבצע מעקב.
- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בערב ובבוקר) למשך ארבעת השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן רופאך בדרך כלל ייעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לטרקליר.

ילדים ומתבגרים

טרקליר אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת רב-מערכתית ומכיבים באצבעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם יש לך רושם שההשפעה של טרקליר הינה חלשה או חזקה מדי, דווח לרופאך על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה עם מים, עם או ללא אוכל.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופאך.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על הטבליות שנשכחו.

אם הינך מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית של הטיפול בטרקליר עלולה לגרום להחמרת התסמינים.

אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן רופאך הורה לך לעשות כן. רופאך עשוי ליעץ לך להפחית את המינון במהלך מספר ימים לפני הפסקה מוחלטת של 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! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרקליר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בטרקליר

- תפקודי כבד לא תקינים, אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10.
- אנמיה, אשר עלולה להופיע אצל עד 1-10 משתמשים. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.
- תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בטרקליר (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב"). חשוב שבדיקות אלו יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.

יש לפנות מיד לרופא אם

- אתה סובל מהסימנים הבאים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גירוד בעור, עייפות (עייפות חריגה או תשישות), תסמונת דמויית-שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה

- כאב ראש
- בצקת (נפיחות הרגליים והקרסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)

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

- הופעה סמוקה או אדמומיות בעור
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החזר קיבתי וושטי (ריפלוקס חומצי)
- שלשולים
- התעלפות
- דפיקות לב (פעילות לב מהירות או לא סדירות)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף

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

- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם)
- נויטרופניה/לויקופניה (מספר נמוך של תאי דם לבנים)
- ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד עם דלקת כבד כולל החרפה אפשרית של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים)

תופעות לוואי נדירות (rare) עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000

- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיואדמה (נפיחות, בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון או לגרון)

- שחמת הכבד, אי ספיקת כבד (הפרעה חמורה בתפקודי כבד)

דווח גם על ראייה מטושטשת בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת טרקליר, או אם תופעת לוואי כלשהי המצוינת לעיל מדאיגה אותך, 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 מתחת ל-30°C.
- יש להשתמש תוך 30 יום מהפתיחה הראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Corn starch, Pre-gelatinised starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone K90, Glycerol dibehenate and Magnesium stearate.

הציפוי מכיל:

Hypromellose 6 mPa.s, Glycerol triacetate, Talc, Titanium dioxide (CI 77891 E171), Iron oxide yellow (CI 77492 E172), Iron oxide red (CI 77492 E172) and Ethylcellulose aqueous dispersion (solid part).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרקליר 62.5 מ"ג הן טבליות עגולות, מצופות פילם, בצבע כתום-לבן עם הכיתוב "62.5" בצד אחד.
טרקליר 125 מ"ג הן טבליות אליפטיות, מצופות פילם, בצבע כתום-לבן עם הכיתוב "125" בצד אחד.
כל בקבוק מכיל 60 טבליות.

היצרן: 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:

טרקליר 62.5 מ"ג: 125-57-30487-01

טרקליר 125 מ"ג: 125-58-30488-01

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

נערך בדצמבר 2023 , בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מבוסס על EU SmPC מיוני 2021.