

מדריך זה הוכן בתיאום עם משרד הבריאות בתור אמצעי נוסף למזעור סיכונים, הוא נועד להבטיח שהמטופלים והוריהם יכירו את המאפיינים של פינטפלה (פנפלוראמין) ובכך להפחית את הסיכון הפוטנציאלי לתופעות לוואי מסוימות.

פינטפלה® (פנפלוראמין)

מידע חשוב אודות פינטפלה עבור מטופלים והורי המטופלים

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

תרופה זו נתונה לניטור נוסף. הדבר מאפשר זיהוי מהיר של ממצאי בטיחות חדשים. ניתן לסייע על ידי דיווח על כל תופעת לוואי המתרחשת. יש לעיין בעמוד האחרון למידע על דיווח על תופעות לוואי.

מדריך זה מיועד למטופלים והורי המטופלים.

מבוא

נרשמה עבורך או עבור ילדך פינטפלה (פנפלוראמין) לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או תסמונת לנוקס-גסטו. מדריך זה כולל מידע אודות הסיכונים הקשורים בפנפלוראמין והבדיקות והמעקבים הנדרשים במהלך הטיפול בפנפלוראמין.

הרופא המטפל ישוחח איתך על מדריך זה. יש לנצל את השיחה כדי לשאול כל שאלה שייכתן שיש לך. יש לשמור את המדריך במקום בטוח כדי שניתן יהיה לעיין בו מאוחר יותר.

כמו כן, יש לקרוא את העלון לצרכן לקבלת מידע נוסף על פנפלוראמין.

מהם הסיכונים הקשורים לפנפלוראמין?

ישנם שני סיכונים פוטנציאליים הקשורים לטיפול בפנפלוראמין, אשר דורשים מעקב קבוע:

- התפתחות מחלת לב מסתמית
- התפתחות יתר לחץ דם עורקי ריאתי (PAH)

עם זאת, אף חולה לא פיתח מחלת לב מסתמית או יתר לחץ דם ריאתי באף אחד מהמחקרים הקליניים שנערכו עם פינטפלה בתסמונת דרווה או בתסמונת לנוקס-גסטו. אלה אינם הסיכונים היחידים הקשורים לפנפלוראמין. סיכונים נוספים מתוארים בעלון לצרכן.

מהי מחלת לב מסתמית ומדוע קיים סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

מחלת לב מסתמית היא כל מחלה הפוגעת במסתמי הלב. בעבר, חלק מהמבוגרים שנטלו פנפלוראמין סבלו מבעיות לב מסתמיות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או לתסמונת לנוקס-גסטו. נראה היה כי הסיכון להתפתחות בעיות לב מסתמיות היה קשור למינון ולמשך זמן נטילת התרופה.

מהו יתר לחץ דם עורקי ריאתי ומדוע הוא מהווה סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

במצב של יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH), כלי הדם הריאתיים (בריאות) מוצרים, דבר המגביר את לחץ הדם במחזור הדם בריאות. סוג זה של לחץ דם גבוה שונה מלחץ דם גבוה רגיל. בדומה למחלת לב מסתמית, חלק מהאנשים סבלו בעבר מיתר לחץ דם עורקי ריאתי כאשר הם טופלו בפנפלוראמין. במקרים נדירים, יתר לחץ הדם העורקי ריאתי היה חמור או הוביל למוות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או לתסמונת לנוקס-גסטו.

אם מתגלה בעיה במסתמי הלב או יתר לחץ דם ריאתי במהלך הטיפול בפנפלוראמין, הרופא המטפל עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה. בדיקות הלב ימשיכו להתבצע בתדירות קבועה.

דיווח על תופעות לוואי

במקרה של תופעות לוואי כלשהן (לרבות כל תופעת לוואי שאינה רשומה בעלון לצרכן), יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכלו לסייע במתן מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffets.health.gov.il/>

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: pvisrael@medisonpharma.com

או בכפקס: 03-9234218.

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

מדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2023.