

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסנטן תרו 62.5 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מצופה מכילה:

בוסנטן (כמונוהידרט) 62.5 מ"ג

bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

בוסנטן תרו 125 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מצופה מכילה:

בוסנטן (כמונוהידרט) 125 מ"ג

bosentan (as monohydrate) 125 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 למטופלים

אין ליטול בוסנטן תרו אם את בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" בסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"היריון, הנקה ופוריות").
אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי בפרק 2 סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
בנוסף לעלון, לתכשיר בוסנטן תרו קיים כרטיס אזהרה למטופל, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס האזהרה 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 עור (סקלרודרמה) עם כיבים פעילים באצבעות.

קבוצה תרפויטית: חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא).
- את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת בוסנטן תרו). למידע נוסף, אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- אתה נוטל ציקלוספורין A [תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס (ספחת)].
התייעץ עם הרופא אם מצבים אלו רלבנטיים אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

בוסנטן תרו אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת עור עם כיבים באצבעות.

בדיקות ומעקב

בדיקות שהרופא יבצע לפני תחילת הטיפול:

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

בדיקות שהרופא יבצע במהלך הטיפול:

במהלך הטיפול בבוסנטן תרו, הרופא 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 אתה מטופל בבוסנטן תרו. 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.

בדיקות דם להערכת תפקודי הכבד:

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

בדיקות דם לגילוי אנמיה:

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה ובכל שלושה חודשים לאחר מכן, מכיוון שהמטופלים הנוטלים בוסנטן תרו עלולים לפתח מצב של אנמיה. אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, הרופא יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בבוסנטן תרו 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 ולטיפול בפסוריאזיס) - השימוש יחד עם בוסנטן תרו אסור.
- סירולימוס או טקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות) - השימוש יחד עם בוסנטן תרו אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (תרופה לטיפול בסוכרת), ריפמפיצין (תרופה לטיפול בשחפת), פלוקונאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קטוקונאזול (תרופה לטיפול בתסמונת קושינג (Cushing's syndrome)) או נביראפין [לטיפול בזיהום HIV (איידס)] - השימוש בתרופות אלו יחד עם בוסנטן תרו אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) – נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם בוסנטן תרו.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת היריון בעת נטילת בוסנטן תרו). הרופא ו/או הגינקולוג יקבעו מהו אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי "היריון, הנקה ופוריות" וכן "כרטיס אזהרה למטופל".
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנאפיל וטדאלפיל.
- וארפרין (למניעת קרישת דם).

- סימבסטיין (לטיפול בהיפרכולסטרולמיה).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

היריון:

בוסנטן תרו עלול לגרום נזק לעוברים בהיריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בו. אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. אל תיטלי את התרופה אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

אמצעי מניעה:

את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא או הגינקולוג ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו. בוסנטן תרו 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 היריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.

אם ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

לאריזת התכשיר מצורף כרטיס אזהרה למטופל. עליך למלא כרטיס זה ולהציגו בפני הרופא בביקור הבא,

כך הרופא או הגינקולוג יוכלו להעריך אם יש צורך באמצעי מניעה מהימן נוסף או חלופי.

דווחי מייד לרופא אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה:

בוסנטן תרו עובר לחלב האם שלך.

אם נרשמה לך התרופה בוסנטן תרו, מומלץ להפסיק להניק מכיוון שלא ידוע אם מעבר התרופה בחלב אם יכולה לפגוע בתינוק. התייעצי עם הרופא בנוגע לכך.

פוריות:

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בטבלייה, כלומר למעשה 'נטולת נטרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת עור (סקלרודרמה) ייזום את התחלת הטיפול בבוסנטן תרו 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בבוקר ובערב) למשך ארבעת השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן הרופא בדרך כלל ייעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לבוסנטן תרו.

ילדים ומתבגרים

בוסנטן תרו אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת עור עם כיבים באצבעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה מתרשם שההשפעה של בוסנטן תרו חלשה או חזקה מדי, דווח לרופא על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליית.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מייד לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית של הטיפול בבוסנטן תרו עלולה לגרום להחמרת התסמינים. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות כן. הרופא 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

תופעות הלוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בבוסנטן תרו:

- תפקודי כבד לא תקינים, אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10.
- אנמיה, אשר עלולה להופיע אצל עד 10-1 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה. תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בבוסנטן תרו (ראה בפרק 2 סעיף "בדיקות ומעקב"). חשוב שבדיקות אלו יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.

יש לפנות מייד 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 דמוית-שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
 - בצקת (נפיחות הרגליים והקרוסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)
- ### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10):

- מראה סמוק או אדמומיות בעור
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החזר קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי)
- שלשולים
- התעלפות
- דפיקות לב (פעימות לב מהירות או לא סדירות)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (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 (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, גרד) במהלך נטילת בוסנטן תרו, 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.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- 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 המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, povidone k-30, glycerol dibehenate, magnesium stearate.

הציפוי מכיל:

Opadry 21k520019 (yellow) consists of hypromellose, titanium dioxide E171, triacetin, talc, ethylcellulose, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוסנטן תרו 62.5 מ"ג - טבליות עגולות קמורות, בצבע אפרסק בהיר עד אפרסק, מצופות פילם עם הטבעה של 62.5 בצד אחד וצד שני ריק.

בוסנטן תרו 125 מ"ג - טבליות אובאליות קמורות, בצבע אפרסק בהיר עד אפרסק, מצופות פילם עם הטבעה של 125 בצד אחד וצד שני ריק.
כל אריזה מכילה 56 טבליות מצופות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בוסנטן תרו 62.5 מ"ג: 169-32-35794-00

בוסנטן תרו 125 מ"ג: 169-33-35795-00

נערך ביוני 2024.

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