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

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג

טבליות מצופות
כל טבליה מצופה מכילה:
בוסנטן (כמונוהידראט) 62.5 מ"ג Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

בוסנטן טבע 125 מ"ג

טבליות מצופות
כל טבליה מצופה מכילה:
בוסנטן (כמונוהידראט) 125 מ"ג Bosentan (as monohydrate) 125 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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/מצבם הרפואי דומה.

<u>מידע בטיחותי למטופל</u>
אין ליטול בוסנטן טבע אם את בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" בתתי הסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו"פוריות, היריון והנקה").
אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובאופן שגרתי <u>כל חודש</u> במהלך נטילת התרופה, <u>וכן חודש לאחר סיום הטיפול</u>. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 תת סעיף "פוריות, היריון והנקה").
בנוסף לעלון, לתרופה בוסנטן טבע קיים כרטיס אזהרה למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלייך לדעת לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בבוסנטן טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס אזהרה למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
- 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 תרפויטית: חוסם של הרצפטור אנדותלין.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא שלך).
- את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת בוסנטן טבע). למידע נוסף, אנא ראי תת סעיף "פוריות, היריון והנקה".
- אתה נוטל ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס [ספחת]).

התייעץ עם הרופא שלך אם מצבים אלה רלוונטיים אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
בדיקת ומעקב:
בדיקות שרופאך 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 טבע נמצאו בדיקות תפקודי כבד לא תקינות ואנמיה (המוגלובין נמוך).
בדיקות שרופאך יבצע במהלך הטיפול:
במהלך הטיפול בבוסנטן טבע, רופאך יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.
למידע בנוגע לבדיקות אלה עיין גם בכרטיס אזהרה למטופל (המצורף לארזית התכשיר). חשוב לבצע בדיקות דם שגרתיות אלה כל עוד הנך מטופל בבוסנטן טבע.
אנו מציעים לך לכתוב בכרטיס אזהרה למטופל את התאריך 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 בבוסנטן טבע. 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 שמטופלים הנוטלים בוסנטן טבע עלולים לפתח מצב של אנמיה.
אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, רופאך יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה ולבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.
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 טבע אסור.
- סירולימוס או טקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (תרופה לטיפול בסוכרת), ריפאמפיצין (תרופה לטיפול בשחפת), פלוקונאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטריית'ים), קטוקונאזול (תרופה לטיפול בתסמונת קושינג [Cushing's syndrome]) או נביראפין (תרופה לטיפול בזיהום HIV [איידס]) – השימוש בתרופות אלה יחד עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) – נדרש מעקב מיוחד בשימוש יחד עם בוסנטן טבע.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת היריון בעת נטילת בוסנטן טבע). רופאך ו/או הגניקולוג שלך ייקבעו את אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי תת סעיף "פוריות, היריון והנקה" וכן "כרטיס אזהרה למטופל" המצורף לארזיה, בו עלייך לעיין.
- סימבאסטאטין לטיפול בהיפרכולסטרולמיה.
- וווארפרין (למניעת קרישת דם).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנפיל וטדאלפיל.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או ללא אוכל.
פוריות, היריון והנקה:
אל תיטלי בוסנטן טבע אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
פוריות:
אם אתה גבר שנוטל בוסנטן טבע, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות בעניין זה.
היריון:
בוסנטן טבע עלולה לגרום נזק לעוברים מהיריון שנחל לפני או במהלך הטיפול בה. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון <u>לפני</u> תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובאופן שגרתי <u>כל חודש</u> במהלך נטילת התרופה <u>וכן חודש לאחר סיום הטיפול</u>. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.
אמצעי מניעה:
- הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.
- רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע. התרופה עלולה לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: אמצעים הניטלים 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 שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.
- אם השיטה שנבחרה למניעת הריון היא ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

בארזית התכשיר מצורף כרטיס אזהרה למטופל. עליך למלא כרטיס זה ולהציגו בפני הרופא שלך בביקור הבא, כך הרופא שלך או הגניקולוג יוכלו להעריך אם יש צורך באמצעי מניעה מהימנים נוספים או חלופיים.
דווחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, אם הינך חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה:
- בוסנטן טבע עוברת לחלב האם שלך.
- מומלץ להפסיק להניק אם נרשמה לך התרופה בוסנטן טבע מכיוון שלא ידוע אם מעבר התרופה בחלב אם יכולה לפגוע בתינוק. התייעצי עם הרופא בנוגע לכך.

נהיגה ושימוש במכונות
לבוסנטן טבע אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, התרופה יכולה לגרום לירידה בלחץ הדם שיכולה לגרום לך לחוש סחרחורת ולהשפיע על ראייתך וכן להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם הינך חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת התרופה, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכשירים ומכונות.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
- רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת מערכתית (סקלרודרמה) ייזום את התחלת הטיפול בבוסנטן טבע ויבצע מעקב.
- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

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 (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 לבוסנטן טבע.
ילדים ומתבגרים
בוסנטן טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים הסובלים מטרשת רב-מערכתית ומכיבים באצבעות.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם יש לך רושם שהשפעת בוסנטן טבע הינה חלשה או חזקה מידי, דווח לרופאך על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.
צורת הנטילה
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים, עם או ללא אוכל. אין לכתוש, לחצות 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 את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ולאחר מכן המשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על הטבליות שנשכחו.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הפסקה פתאומית של הטיפול בבוסנטן טבע, עלולה לגרום להחמרת התסמינים. אין להפסיק את נטילת התרופה, אלא אם כן רופאך הורה לך לעשות כן. רופאך עשוי לייעץ 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 <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש בבוסנטן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בבוסנטן טבע הן:
- תפקודי כבד לא תקינים אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה.
- אנמיה אשר עלולה להופיע אצל 1-10 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.

תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בבוסנטן טבע (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב"). חשוב שבדיקות אלו יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.
יש לפנות לרופא מיד אם:
- אתה סובל מהתסמינים 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 מתוך 10):
- כאב ראש
- בצקת (נפיחות הרגליים והקרסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10):
- הופעה סמוקה או אדמומיות בעור
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החזר קיבתי ושטי (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):
- טרומבוציטופניה (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 צויינה בעלון זה או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת בוסנטן טבע או אם תופעת לוואי כלשהי המצוינת לעיל מדאיגה אותך, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
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. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
- 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-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Maize starch, sodium starch glycolate (type A), pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
גדלי אריזה: 7, 14, 56, 60, 112 טבליות מצופות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה יהיו משווקים.
בוסנטן טבע 62.5 מ"ג: טבליה מצופה בצבע ורוד-כתום עגולה קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "62.5".
בוסנטן טבע 125 מ"ג: טבליה מצופה בצבע ורוד-כתום אליפטית קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "125".
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
בוסנטן טבע 62.5 מ"ג 162-01-34905-00
בוסנטן טבע 125 מ"ג 162-02-34906-00
העלון נערך ביוני 2024.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva