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

פינגולימוד טבע
כמוסות

הרכב
כל כמוסה מכילה:
פינגולימוד (כהידרוכלוריד) 0.5 מ"ג
Fingolimod (as HCl) 0.5 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק ממרכיבי 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 גם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר פינגולימוד טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

נטילת המנה הראשונה:
לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי במשך שש שעות לפחות. המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול בפינגולימוד טבע.
ההוראות המלאות לגבי נטילת המנה הראשונה מפורטות בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

1. למה מיועדת התרופה?
פינגולימוד טבע מיועדת לטיפול בצורות התקפיות של מחלת הטרשת הנפוצה, להפחית את מספר ההתקפים ולהאט את ההתפתחות של בעיות גופניות (נכות) הנגרמות מהמחלה.
קבוצה תרפויטית
מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון
מווסת של הקולטן ספינגוזין-1-פוספט
מהי טרשת נפוצה?
מחלת הטרשת הנפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית הכוללת את המוח ואת חוט השדרה. בטרשת נפוצה התהליך הדלקתי הורס את המעטפת המגינה (הנקראת מיאלין) הנמצאת סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית ומונעת פעילות רגילה של העצבים (demyelination).
טרשת נפוצה מסוג התקפית הפוגתית (relapsing-remitting) מאופיינת בהתקפים חוזרים (relapses) של תסמינים של מערכת העצבים, המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. למטופלים שונים יתכנו תסמינים שונים, אך תסמינים אופיינים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או בעיות בשיווי המשקל. התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשההתקף נגמר, אך בעיות מסוימות עלולות להשאר.
כיצד פועלת פינגולימוד טבע
פינגולימוד טבע עוזרת להגן על מערכת העצבים המרכזית מפני תקיפה של המערכת החיסונית בגוף על-ידי הפחתת היכולת של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ומניעת הגעתם למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק לעצבים הנגרם על-ידי הטרשת הנפוצה. פינגולימוד טבע גם מפחיתה חלק מהתגובה החיסונית של הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לפינגולימוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת מגרדת (hives) או נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים.
- סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או מארוע מוחי חולף או מסוגים מסוימים של אי ספיקת לב ב-6 החודשים האחרונים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוגים מסוימים של קצב לב (הפרעות קצב), כולל מטופלים שבהם ממצא לבבי בשם QT מוארך נראה באק"ג לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע.
- יש לך בעיה בקצב הלב המצריכה טיפול בתרופות מסוימות.

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת פינגולימוד טבע אם יש לך את אחד מהמצבים האלה או אם אינך יודע אם יש לך אותם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
נטילת המנה הראשונה:
פינגולימוד טבע יכולה לגרום לקצב הלב שלך להאט, במיוחד לאחר נטילת המנה הראשונה. אתה תעבור בדיקה הנקראת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב לפני נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע.
כל המטופלים יישארו בהשגחה של איש צוות רפואי למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע:
לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע:
- יש לבדוק את הדופק ואת לחץ הדם שלך בכל שעה
- עליך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כדי לראות אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן. אם קצב הלב מאט יותר מדי, ייתכן שיהיו לך תסמינים כגון:
סחרחורת, עייפות, הרגשה כאילו הלב שלך פועם באיטיות או מחסיר פעימה, כאב בחזה.
- אם יש לך את אחד מהתסמינים של קצב לב איטי, הם בדרך כלל יתרחשו במהלך 6 השעות הראשונות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע. התסמינים יכולים להתרחש עד 24 שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע.
- 6 שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע, תעבר אק"ג נוסף. אם האק"ג יראה בעיות לב כלשהן או אם קצב הלב שלך יהיה נמוך מדי או ימשיך לרדת, אתה תמשיך להיות בהשגחה.
- אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע, בעיקר כאלה שדורשות טיפול בתרופות אחרות, אתה תישאר במרכז הרפואי להשגחה במשך הלילה. בנוסף, תהיה בהשגחה לתופעות לוואי רציניות כלשהן למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה השניה של פינגולימוד טבע ביום שלמחרת.
- אם יש לך סוגים מסוימים של בעיות לב או אם אתה נוטל סוגים מסוימים של תרופות שיכולות להשפיע על הלב שלך, אתה תשאר במרכז הרפואי בהשגחת איש צוות רפואי במשך הלילה לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע.

קצב הלב האיטי שלך יחזור למצב רגיל בדרך כלל בתוך חודש אחד לאחר שהתחלת ליטול פינגולימוד טבע. פנה מייד לרופא שלך או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי.
אם החמצת מנה אחת או יותר של פינגולימוד טבע, ייתכן שתצטרך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כאשר תיטול את המנה הבאה. פנה לרופא שלך אם החמצת מנה של פינגולימוד טבע. ראה גם "כיצד תשתמש בתרופה?".
יש ליידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת פינגולימוד טבע, כולל אם היו לך או אם יש לך כעת:
- קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעת קצב)
- היסטוריה של שבץ או של אירוע מוחי חולף
- בעיות לב, כולל התקף לב או תעוקת לב
- היסטוריה של התעלפויות חוזרות (איבוד הכרה)
- חום או זיהום, או אם אתה לא מסוגל להילחם בזיהומים בגלל מחלה או נוטל או נטלת בעבר תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך
- לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון
- אבעבועות רוח או אם קיבלת חיסון לאבעבועות רוח. ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח. ייתכן שתצטרך לקבל את כל סדרת החיסונים לאבעבועות רוח ואז להמתין חודש אחד לפני שאתה מתחיל את הטיפול בפינגולימוד טבע
- בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין שנקראת דלקת העניבה (אובאיטיס)
- סוכרת
- בעיות נשימה, כולל בזמן השינה
- בעיות בכבד
- לחץ דם גבוה
- סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) או מלאנומה
- אנא התייעצי עם הרופא שלך לפני כניסה להיריון. עלייך להמנע מכניסה להיריון במהלך נטילת פינגולימוד טבע או במהלך החודשיים לאחר שהפסקת, בשל הסיכון לפגוע בעובר. ראי סעיף "היריון והנקה" בהמשך

מטופלים קשישים (מעל גיל 65)
הניסיון עם טיפול בפינגולימוד טבע באנשים קשישים מוגבל. יש להשתמש בפינגולימוד טבע בזהירות במטופלים בגיל 65 ומעלה.
ילדים ומתבגרים
פינגולימוד טבע אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
בדיקות ומעקב
לפני תחילת הטיפול:
בדיקת כדוריות דם לבנות, בדיקת ראייה, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".
בדיקת היריון – כמפורט בסעיף "היריון והנקה".
ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.
לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע – ראה סעיף "נטילת המנה הראשונה" לעיל.
במהלך הטיפול:
בדיקות לחץ דם, בדיקת עור, בדיקת ראייה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".
יש להתייעץ לגבי בדיקה שגרתית של צוואר הרחם (משטח פאפ) – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".
תגובות בין תרופתיות
השימוש בפינגולימוד טבע יחד עם תרופות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי רציניות.
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:
- **תרופות המאריכות מקטע QT** כגון ציטאלופרם, כלורפרומאזין, הלופרידול, מתאדון ואריתרומיצין, מכיוון שהתחלת טיפול בפינגולימוד טבע גורמת לירידה בקצב הלב ועשויה להאריך מקטע QT.
- **קטוקונאזול** – תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים. מטופל המשתמש בפינגולימוד טבע ובקטוקונאזול בו זמנית צריך להיות במעקב צמוד מכיוון שהסיכון לתופעות לוואי גדול יותר.
- **חיסונים** – אם אתה צריך לקבל חיסון, פנה קודם לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. במהלך הטיפול ועד לחודשיים לאחר הטיפול בפינגולימוד טבע, אתה לא תוכל לקבל חיסונים מסוימים המכילים נגיף חי (חיסונים מוחלשים חיים) מכיוון שהם עלולים לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע. גם חיסונים אחרים עלולים לא לפעול היטב אם יינתנו במהלך התקופה הזו.
- **תרופות אנטי נאופלסטיות, תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית** (כולל קורטיקוסטרואידים) – צפויות להגביר את הסיכון לדיכוי המערכת החיסונית ויש להתחשב בסיכון להשפעה נוספת על המערכת החיסונית אם תרופות אלה ניתנות ביחד עם פינגולימוד טבע. כאשר מחליפים את הטיפול מתרופות עם השפעה מתמשכת על מערכת החיסון כגון נטליזומאב, טריפלונומיד או מיטוקסנטרון, יש להתחשב במשך הזמן ובאופן הפעולה של התרופות האלה כדי להמנע מהשפעה נוספת ולא מכוונת של דיכוי חיסוני כאשר מתחילים ליטול פינגולימוד טבע.
- **תרופות המאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.** כגון חוסמי-בטא, דיגוקסין או חוסמי תעלת הסידן כגון דילטיאזם או וראפאמיל. לפני שמתחילים את הטיפול בפינגולימוד טבע, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלה לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.

שימוש בפינגולימוד טבע ומזון
ניתן ליטול פינגולימוד טבע עם אוכל או ללא אוכל.
היריון והנקה
היריון
פינגולימוד טבע עלול לפגוע בעובר שלך. יש ליידע את הרופא שלך לפני נטילת פינגולימוד טבע, אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
ספרי מייד לרופא שלך אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע או אם נכנסת להיריון בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול בפינגולימוד טבע.
- עלייך להפסיק נטילת פינגולימוד טבע חודשיים לפני שאת מנסה להכנס להיריון.
- אם את יכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ובמשך חודשיים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

ראי גם את סעיף "החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינגולימוד טבע" בסעיף "תופעות לוואי".
הנקה
יש ליידע את הרופא שלך לפני נטילת פינגולימוד טבע אם את מניקה או אם את מתכננת להניק.
לא ידוע אם פינגולימוד טבע עוברת לחלב האם. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת פינגולימוד טבע.
נהיגה ושימוש במכונות
הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב, לרכוב על אופנים ולהשתמש במכונות באופן בטוח. לא צפוי שתהיה לפינגולימוד טבע השפעה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות.
עם זאת, לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע, עליך להשאר למשך 6 שעות לפחות בהשגחת איש צוות רפואי. במהלך הזמן הזה וייתכן שגם לאחר מכן, היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות עשויה להיות לקויה.
מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה
תכולת נתרן בכמוסה אחת כ-0.045 מ"ג. התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל כמוסה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
מינון
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
כמוסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגולימוד).
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה
למתן דרך הפה
יש ליטול פינגולימוד טבע פעם אחת ביום עם כוס מים.
נטילת פינגולימוד טבע באותה השעה בכל יום תסייע לזכור מתי יש ליטול את התרופה.
אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור התוכן שלה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 את התרופה
אם שכחת מנה של פינגולימוד טבע, פנה לרופא מייד. ייתכן שתצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי במשך 6 שעות לפחות כאשר תיקח את המנה הבאה. אם תצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי כאשר תיקח את המנה הבאה של פינגולימוד טבע אתה תעבור:
- בדיקת אק"ג לפני נטילת המנה
- בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה לאחר נטילת המנה
- בדיקת אק"ג 6 שעות לאחר נטילת המנה

הפסקת טיפול
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, תסמיני הטרשת הנפוצה עלולים לחזור ולהחמיר – ראה סעיף "החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינגולימוד טבע" בסעיף "תופעות לוואי".
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 בפינגולימוד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. פינגולימוד טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:
- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול פינגולימוד טבע.** פינגולימוד טבע יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שלך, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. פנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב, אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי. ראה פירוט בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תת סעיף "נטילת המנה הראשונה".
- **זיהומים** – פינגולימוד טבע יכולה להגביר את הסיכון שלך לזיהומים רציניים שעלולים להיות מסכני חיים ולגרום למוות. אין לקבל חיסונים **חיים** במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ובמשך חודשיים לאחר שהפסקת ליטול פינגולימוד טבע. דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון בזמן הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול בפינגולימוד טבע. אם אתה מקבל חיסון חי, אתה עלול לקבל את הזיהום שהחיסון היה אמור למנוע. חיסונים עלולים להיות פחות יעילים כאשר הם ניתנים בזמן הטיפול בפינגולימוד טבע.
וירוס הפפילומה (HPV) – זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לווירוס הפפילומה, דווחו במטופלים בפינגולימוד טבע. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול. עקב הסיכון לזיהום בוירוס הפפילומה, יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של צוואר הרחם (משטח פאפ).
פינגולימוד טבע מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) בדם שלך. חזרה לרמה רגילה בדרך כלל תתרחש תוך חודשיים מהפסקת הטיפול. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקת דם לרמת תאי הדם הלבנים שלך לפני שאתה מתחיל ליטול פינגולימוד טבע. פנה מייד לרופא שלך אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום במשך הטיפול בפינגולימוד טבע ובמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של פינגולימוד טבע:
חום, עייפות, כאבים בגוף, צמרמורות, בחילות, הקאות, כאב ראש המלווה בחום, נוקשות בצוואר, רגישות לאור, בחילות או בלבול (אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח, זיהום של הקרומים סביב המוח ועמוד השדרה).
- **Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)** – PML הוא זיהום נדיר במוח אשר מוביל בדרך כלל למוות או לנכות חמורה. אם PML מתרחש, זה קורה בדרך כלל באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת אך קרה גם באנשים שהמערכת החיסונית שלהם לא מוחלשת. התסמינים של PML מחמירים במשך ימים עד שבועות. פנה מייד לרופא שלך אם יש לך תסמינים של PML, חדשים או מחמירים, אשר נמשכים מספר ימים כולל:
חולשה של צד אחד של הגוף, איבוד תיאום התנועה (הקואורדינציה) בזרועות וברגליים, ירידה בכוח, בעיות בשיווי המשקל, שינויים בראייה, שינויים בחשיבה או בזיכרון, בלבול, שינויים באישיות.
- **בעיה בראיה הנקראת בצקת מאקולרית** – בצקת מאקולרית עלולה לגרום לחלק מהתסמינים הקשורים בראייה כמו בהתקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). ייתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם של בצקת מאקולרית. אך אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע. על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע ו-3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, או בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם הייתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת העניבה (אובאיטיס).
פנה מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהבאים:
ערפול או צללים במרכז הראייה שלך, כתם עיוור במרכז הראייה שלך, רגישות לאור, ראיית צבעים (גוונים) חריגה.

תופעות לוואי רציניות נוספות:
- **התנפחות והיצרות של כלי הדם במוח שלך.** מצב הנקרא PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) התרחש באופן נדיר במטופלים הנוטלים פינגולימוד טבע. התסמינים של PRES משתפרים בדרך כלל כאשר מפסיקים ליטול פינגולימוד טבע. אולם ללא טיפול, עלולים להוביל לשבץ. פנה מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
כאב ראש חמור פתאומי, בלבול פתאומי, איבוד פתאומי של הראייה או שינויים אחרים בראייה שלך, פרכוסים.
- **נזק לכבד.** פינגולימוד טבע עלולה לגרום לנזק לכבד. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול פינגולימוד טבע, ובאופן תקופתי במהלך הטיפול. פנה לרופא שלך מייד אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של נזק לכבד:
בחילות, הקאות, כאב בטן, עייפות, איבוד תיאבון, הצהבה של העור או של לובן העיניים, שתן כהה.
- **בעיות נשימה.** לאנשים מסוימים הנוטלים פינגולימוד טבע יש קוצר נשימה. פנה לרופא מייד אם יש לך בעיות נשימה חדשות או מחמירות.
- **החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת נטילת פינגולימוד טבע.** לאחר הפסקת נטילת פינגולימוד טבע, תסמיני טרשת נפוצה עלולים לחזור ולהחמיר בהשוואה למה שהיה לפני הטיפול או במהלכו. אנשים רבים עם החמרה בתסמיני טרשת נפוצה שהתרחשה לאחר הפסקת נטילת פינגולימוד טבע, לא חוזרים לרמת התפקוד שהיתה להם לפני הפסקת נטילת פינגולימוד טבע. החמרה זו מתרחשת לרוב תוך 12 שבועות לאחר הפסקת נטילת פינגולימוד טבע אך עלולה להתרחש מאוחר יותר. דבר עם הרופא שלך תמיד לפני שאתה מפסיק ליטול פינגולימוד טבע מכל סיבה שהיא. ספר לרופא שלך אם יש החמרה בתסמיני הטרשת הנפוצה לאחר הפסקת נטילת פינגולימוד טבע.
- **נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה.** מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים בפינגולימוד טבע (מצב הנקרא tumefactive lesions). במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע MRI כדי להעריך את המצב ויחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול פינגולימוד טבע.
- **לחץ דם גבוה.** על הרופא שלך לבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע.
- **סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי בסיס (BCC) ומלאנומה.** ספר לרופא שלך אם יש שינויים כלשהם במראה העור שלך הכוללים שינויים בשומה, אזור כהה חדש על העור שלך, פצע שאינו מחלים או גידולים על העור שלך כגון בליטה שעלולה להיות מבריקה, לבן פנינה, בצבע העור או ורודה. על הרופא שלך לבדוק את העור שלך ולראות אם יש שינויים כלשהם במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע. עליך להגביל את זמן השהייה באור השמש ובאור אולטרה-סגול (UV). לבש בגדים מגנים והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- **תגובות אלרגיות.** פנה לרופא שלך אם יש לך תסמינים של תגובה אלרגית, כולל פריחה, סרפדת מגרדת או התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- כאב ראש
- בדיקות כבד לא תקינות
- שלשול
- שיעול
- שפעת
- דלקת בסינוסים (סינוסיטיס)
- כאב גב
- כאב באזור הבטן
- כאב בזרועות או ברגליים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דלקת הסימפונות (ברונכיטיס)
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פטריית שמש
- מיגרנה
- בחילות
- חולשה
- נשירת שיער
- קרנת אקטינית – גידול טרום סרטני (actinic keratosis)
- עליה ברמות הטריגליצרידים בדם
- ראייה מעורפלת
- מיעוט לימפוציטים (לימפופניה)
- מיעוט תאי דם לבנים (לויקופניה)
- פפילומה של העור – גידול שפיר על פני העור

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות פרכוסים, סחרחורות, דלקת ריאות, אקזמה וגרד.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- אנמיה המוליטית אוטואימונית – הצורה האוטואימונית של אנמיה (כמות מופחתת של תאי דם אדומים) שבה נהרסים תאי דם אדומים
- תרומבוציטופניה – הפחתה בטסיות דם אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות
- סרקומה על-שם קפושי – גידול הקשור לזיהום של נגיף הרפס הומני 8
- זיהומים קריפטוקוקלים (סוג של זיהום פטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית עם תסמינים כגון כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול
- כאב מפרקים
- כאב שרירים
- קרצינומה של תאי קשקש (SCC) – סוג של סרטן עור שעשוי להראות כגוש ריקמתי אדום קשה, פצע עם קרום או פצע חדש על צלקת קיימת
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) – סימנים אפשריים כוללים גוש ריקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להראות גם כגוש ריקמתי או כגוש קשה ולא כואב. חשיפה לשמש לזמן ממושך ומערכת חיסונית חלשה יכולים להשפיע על הסיכון לפתח קרצינומה של תאי מרקל.
- לימפומה – סוג של סרטן המשפיע על מערכת הלימפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות ליחצה 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 איחסון
יש לאחסן את התרופה 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Pregelatinized starch, gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate, iron oxide yellow (E172), printing ink (black).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
כמוסות קשות המכילות אבקה בצבע לבן-קרם. גוף הכמוסה לבן אטום עליו מודפס בשחור 7820 TV ומכסה הכמוסה צהוב עליו מודפס בשחור 7820 TV.
גודל האריזה: 28 או 30 כמוסות במגשיות (בליסטרים).
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
עלון זה נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-40-34718
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

FINGOLIMOD TABS PL MW0924

teva