

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

טבליס 100 מ"ג
טבליס 150 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
שם התכשיר:

כל טבליה מצופה של טבליס 100 מ"ג ו 150 מ"ג מכילה: 100 מ"ג ו 150 מ"ג (fostamatinib(as disodium hexahydrate) בהתאמה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליס מיועדת לטיפול בארגמנת תרומבוציטופנית חיסונית כרונית (Chronic immune thrombocytopenia (ITP בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפולים אחרים.

קבוצה תרפויטית –

התרופה שייכת לקבוצת מעכבי (Syk) spleen tyrosine kinase

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (fostamatinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטבליס ספר לרופא אם:

- אתה סובל
 - מלחץ דם גבוה
 - מבעיות כבד
- את בהריון או מתכננת להרות. טבליס עלולה לפגוע בעובר.
 - הרופא יבדוק לפני הטיפול אם את בהריון
 - אם את בגיל הפוריות, בזמן הטיפול בטבליס עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה
- את מניקה או מתכננת להניק. אין להניק במשך הטיפול בטבליס עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה.

בזמן הטיפול בטבליס דווח לרופא, הרוקח או האחות מיד אם אחד מהתסמינים הבאים מופיעים :

- **לחץ דם** – אם יש עליה בלחץ הדם או מופיע אצלך לחץ דם גבוה ממנו לא סבלת לפני הטיפול.
 - **בעיות כבד** - אם מופיע צהוב בעיניים או בעור, כאבי בטן או נפיחות, נפיחות ברגליים וקרטוליים, גירוד בעור, שתן כהה במיוחד, צואה בהירה או דמית או בצבע פחם, עייפות כרונית, בחילות, אובדן תיאבון.
 - **שלשולים** - זוהי תופעה שכיחה במשך הטיפול בטבליס, אלה עלולים להיות חמורים. הרופא ימליץ על דיאטה מתאימה, שתיית מים מרובה או טיפול תרופתי להגבלת הסימפטומים.
 - **ירידה בספירת תאי דם לבנים (נויטרופניה) אשר עלולה להעלות את הסיכון לזיהומים, אפילו חמורים. ילדים ומתבגרים :**
- טבליס אינו מיועד לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. התכשיר לא נבדק באוכלוסיות אלו.

בדיקות ומעקב :

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקות לחץ דם, בדיקות תפקודי כבד, ספירת דם.

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 נוטל אחד התכשירים הבאים :

- קטוקונזול המשמש בדרך כלל לטיפול בפטרת
- ריפמפיצין המשמש בדרך כלל לטיפול לזיהומים חיידקיים
- סימבסטטין ורוזובסטטין המשמש בדרך כלל לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול
- דיגוקסין המשמש בדרך כלל לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב
- וורפמיל המשמש בדרך כלל לטיפול במחלות לב שונות כגון לחץ דם גבוה

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול טבליס עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת השימוש בטבליס.

הריון: התרופה עלולה לגרום נזק או מומים בעובר. אם את בגיל הפוריות, בזמן הטיפול בטבליס עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה. אם הרית בזמן הטיפול, פני אל הרופא מיד.

הנקה: אין נתונים לגבי נוכחות פוסטמטיניב ו/או חומרי הפירוק בחלב אם, השפעות על תינוק יונק או על יצירת חלב. בגלל הסיכון בתופעות לוואי חמורות בתינוק יונק לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בטבליס ועד לפחות לחודש אחרי סיום הטיפול.

פוריות:

אין מידע על האפקט של טבליס על פוריות. טבליס עלול לפגוע בפוריות האישה. פני אל הרופא להתייעצות.

נהיגה ושימוש במכונות:

טבליס לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות. אם הנך מרגיש סחרחורת, עליך להמנע מנהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבליס מכיל נתרן (סודיום).
טבליס 100 מ"ג מכיל 23 מ"ג נתרן בכל טבליה.
טבליס 150 מ"ג מכיל 34 מ"ג נתרן בכל טבליה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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 ההתחלתי בדרך כלל הוא טבליה של 100 מ"ג פעמיים ביום.
הרופא יעקוב אחר ספירת הטסיות בדם ועל פיה עשוי לשנות את המינון.
אחרי תחילת הטיפול, הרופא עשוי להעלות את המינון ל 150 מ"ג פעמיים ביום, מותנה ברמת הטסיות והסבילות לתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה :

יש ליטול את הטבלייה בשלמותה. לא קיים מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסת הטבלייה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את 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 התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות – טבליס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, אם בפעם הראשונה או אם מחמירות:

- עליה חריפה בלחץ הדם
- עלייה במדדי תפקוד כבד, במיוחד ALT ו AST
- שלשולים
- ירידה בספירת תאי דם לבנים (נויטרופניה)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממטופל אחד ב-10)

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- בחילות
- בדיקות תפקודי כבד בדם חריגות
- סחרחורת
- זיהומים במערכת הנשימה (זיהומים בדרכי הנשימה העליונות), בדרכי הנשימה התחתונות וזיהומים

ויראליים של דרכי הנשימה העליונות)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות בפחות ממטופל אחד ב-10)

- ספירת תאים לבנים נמוכה (נויטרופניה)
- ספירת נויטרופילים נמוכה.
- כאב בטן
- כאב בחזה
- תשישות
- פריחה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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 ע”י 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 /תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון :

- 25°C ל מתחת בטמפרטורה לאחסן יש

6.מידע נוסף

”נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם

Mannitol, sodium bicarbonate, sodium starch glycolate ,povidone, magnesium stearate

ציפוי הטבלייה :

polyvinyl alcohol, titanium dioxide,polyethylene glycol 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

טבליס 100 מ”ג – טבליה עגולה, קמורה בשני צידיה ומצופה בציפוי כתום כהה. בצד אחד מודפס “R” ובצד השני “100”

טבליס 150 מ”ג – טבליה אוולית, קמורה בשני צידיה ומצופה בציפוי כתום בהיר. בצד אחד מודפס “R” ובצד השני “150”

טבליס 100 מ"ג ו טבליס 150 מ"ג ארוזות בבקבוק ובתוכו 60 טבליות מצופות. כל בקבוק כולל 2 סופחי לחות.
אין להסיר את סופחי הלחות מהאריזה .

בעל הרישום : מדיסון פארמה בע"מ , רח' השילוח 10 , ת.ד. 7090 , פתח תקווה

היצרן :
Rigel Pharmaceuticals, Inc. , 1180 Veterans Blvd., South San Francisco, CA 94080 USA

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2021
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
טבליס 100 מ"ג 168-04-36449-99
טבליס 150 מ"ג 168-05-36450-99

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

Tavalisse-PIL-08/2021-V2