

תוכנית ניהול הסיכונים של גאטקס (Gattex):
מה צריך לדעת על טיפול בגאטקס:
מדריך למטופל

מה זה גאטקס?

גאטקס היא תרופת מרשם המשמשת מבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה עם תסמונת המעי הקצר (SBS) אשר זקוקים להזנה נוספת או נוזלים דרך הזנה תוך-וורידית (תמיכה פרנטרלית). לא ידוע האם גאטקס בטוחה ויעילה בילדים מתחת לגיל שנה.

מהם הסיכונים החמורים ביותר הקשורים לטיפול בגאטקס?

גאטקס יכולה לגרום לתאים לא תקינים שכבר נמצאים בגופך לגדול מהר יותר.

יש סיכון אפשרי שתאים לא תקינים יוכלו להפוך לסרטן. אם את/ה, או המטופל/ת שתחת טיפולך, מאובחנים עם סרטן המעי, כבד, שלפוחית השתן או הלב לב תחת השימוש בגאטקס, הרופא שלך צריך להפסיק את הטיפול בגאטקס. אם את/ה, או המטופל שתחת טיפולך, מאובחנים עם סוגים אחרים של סרטן, את/ה והרופא שלך צריכים לדון בסיכונים ובתועלת של השימוש בגאטקס.

גאטקס עשויה לגרום לפוליפים במעי הגס.
פוליפים הם גידולים בצד הפנימי של המעי הגס.

אחרי שאת/ה מתחיל/ה טיפול בגאטקס הרופא שלך :

- ✓ יש לבדוק המצאות פוליפים במעי הגס שלך בסיומה של שנת טיפול אחת בגאטקס. אם לא נמצאו פוליפים, הרופא שלך צריך לבדוק המצאות פוליפים בהתאם לנדרש ולפחות פעם ב- 5 שנים.
- ✓ יש להסיר כל פוליפ חדש. אם נמצא סרטן באחד הפוליפים, עליך להפסיק את הטיפול בגאטקס.

לפני שאת/ה מתחיל/ה טיפול בגאטקס, הרופא שלך :

- ✓ במבוגרים, יש לבדוק המצאות פוליפים במעי הגס שלך בתוך 6 חודשים לפני התחלת הטיפול בגאטקס והסרת כל הפוליפים.
- ✓ בילדים ומתבגרים, יש לבדוק המצאות דם בצואה.

גאטקס יכולה למנוע מאוכל, נוזלים וגזים לנוע בתוך המעיים שלך בדרך רגילה.

ספרי/י לרופא שלך אם את/ה או המטופל/ת שתחת טיפולך, חווה את אחד מהתסמינים האלו, היכול להיות סימן לחסימת מעיים:

קושי בתנועת מעיים או במעבר גז

נפיחות או כאב באזור הבטן

בחילה

הקאה

נפיחות וחסימה של פתח הסטומה שלך, במידה ויש לך סטומה

גאטקס יכולה לגרום נפיחות (דלקת) או חסימה של כיס המרה או הלבלב שלך.
הרופא שלך יערוך בדיקות לכיס המרה וללבלב שלך בתוך 6 חודשים לפני תחילת הטיפול בגאטקס, ולפחות בכל 6 חודשים בזמן שאת/ה או המטופל/ת שתחת טיפולך משתמשים בגאטקס.
ספרי/ לרופא שלך מיידית אם את/ה מרגיש/ה:

- כאבים באזור הבטן ורכות
- צמרמורת
- חום
- שינוי בצואה
- בחילה
- הקאה
- שתן כהה
- גוון צהוב בעור או בלובן העיניים

מה ניתן לעשות כדי להפחית את הסיכונים הקשורים לטיפול בגאטקס?

ספרי/ לרופא שלך אם את/ה או המטופל/ת שתחת טיפולך חווים:

- סרטן או היסטוריה של סרטן
- היו לך פוליפים במעיים או בפי הטבעת
- בעיות לב
- לחץ דם גבוה

- בעיות בכיס המרה, לבלב או כליות
- כל בעיה רפואית אחרת
- אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם גאטקס תפגע בתינוקך שטרם נולד. ספרי לרופא שלך באופן מידי אם נכנסת להריון תחת טיפול בגאטקס.
- הנך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם גאטקס עוברת לחלב האם שלך. שאלי את הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך כשאת תחת טיפול גאטקס. הנקה אינה מומלצת תחת טיפול גאטקס.
- הנך לוקח/ת תרופות, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה צמחיים. השימוש בגאטקס יחד עם תרופות מסוימות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי.

פרטי יצירת קשר ודיווח על תופעות לוואי

דיווח תופעות לוואי

תופעות לוואי יכולות להיות מדווחות למשרד הבריאות הישראלי על ידי כניסה ללינק "דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים" שמופיע בעמוד הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) אשר מקשר לפורטל, או על ידי שימוש בלינק: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת מייל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com טלפון: 1-800-250-255.