

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

מאציטנטן טבע טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

מאציטנטן 10 מ"ג (Macitentan 10 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" ותת סעיף "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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

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

אין ליטול מאציטנטן טבע אם את בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה", תתי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"היריון, הנקה ופוריות").
אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול במאציטנטן טבע ובאופן שגרתי בכל 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 במאציטנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 תת סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) במבוגרים, ומשמשת להאטת התקדמות המחלה.
 - יתר לחץ דם ריאתי עורקי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאות (עורקי הריאה).
 - מאציטנטן מרחיב את עורקי הריאה ועל ידי כך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם, מקל את התסמינים ומשפר את מהלך המחלה.
 - התרופה יכולה לשפר את יכולתך לבצע פעילות גופנית, להקל על התסמינים ולדחות את הצורך בטיפול נוסף. בנוסף, התרופה מפחיתה את הסיכון להתאשפז כתוצאה מהמחלה.
- קבוצה תרופוטית:** חוסם לקולטן אנדוטלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מאציטנטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - את בהיריון, את מתכננת להיכנס להיריון, או אם את עשויה להיכנס להיריון מכיוון שאת לא משתמשת באמצעי מניעה אמינים. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
 - את מניקה. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
 - אתה סובל ממחלה בכבד או אם יש לך רמה גבוהה של אנזימי כבד בדם. היוועץ ברופא והוא יחליט אם תרופה זו מתאימה לך.
- ספר לרופא שלך אם אחד מהסעיפים חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול במאציטנטן טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות. התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם ולירידה ברמת ההמוגלובין בחולים הסובלים מבעיות בכליות.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בחולים עם מחלה חסימתית של וריד הריאה (חסימה של ורידי הריאה), השימוש בתרופות לטיפול ב-PAH, כולל מאציטנטן, עלול לגרום לבצקת ריאות. אם יש לך סימנים של בצקת ריאות בעת שימוש במאציטנטן, כגון החמרה פתאומית ומשמעותית בקוצר נשימה וחמצן נמוך, יש לספר לרופא מיד. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות, ולקבוע איזה משטר טיפול הוא המתאים ביותר עבורך.

ילדים ומתבגרים

מאציטנטן טבע אינו מיועד לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בקשישים

קיים ניסיון מוגבל בשימוש במאציטנטן במטופלים מעל גיל 75. יש להשתמש במאציטנטן בזהירות בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק:

- האם יש לך אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות)
- האם תפקוד הכבד שלך תקין

אם יש לך אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות), ייתכן שיהיו לך התופעות הבאות:

- סחרחורת
- עייפות, תחושת חולי או חולשה
- קצב לב מהיר, פעימות לב מורגשות
- חיוורון

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות אלו.

סימנים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד כוללים:

- בחילה (דחף להקיא)
 - הקאה
 - חום גבוה
 - כאב בטן
 - הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)
 - שתן בצבע כהה
 - גרד בעור
 - עייפות לא רגילה או תשישות
 - תסמינים דמויי שפעת (כאבי מפרקים ושרירים המלווים בחום)
- ספר לרופא שלך מיד** אם אתה מרגיש באחת מתופעות אלו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח מאציטנטן יחד עם תרופות אחרות, כולל התרופות המפורטות מטה, ההשפעה של מאציטנטן או של התרופות האחרות עלולה להשתנות.

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:

- ריפאמפיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין (תכשירי אנטיביוטיקה המשמשים לטיפול בזיהומים)
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים)
- קארבאמאזפין (לטיפול בדיכאון ובאפילפסיה)
- היפריקום (St. John's Wort, תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון)
- ריטונאביר, סקווינאביר (לטיפול בזיהומי HIV)
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון)

- קטוקונאזול (למעט שמפו), פלוקונאזול, איטראקונאזול, מיקונאזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אמידרון (לשליטה בקצב הלב)
- ציקלוספורין (משמש למניעת דחיית איבר לאחר השתלה)
- דילתיאזם, ורפמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות מסוימות בלב)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא מזון.
אם אתה נוטל פיפרין כתוסף תזונה, זה עלול לשנות את האופן שבו הגוף מגיב לתכשירים רפואיים מסוימים, כולל מאציטנטן. אם זה המקרה, דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

מאציטנטן עלול לגרום נזק לעוברים מהיריון שהחל לפני הטיפול או במהלך הטיפול. אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול במאציטנטן טבע ובאופן שגרת בכל 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. את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש במאציטנטן, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא שלך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון במהלך השימוש במאציטנטן. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי, קשירת חצוצרות 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 ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

דווחי לרופא שלך באופן מיידי אם נכנסת להיריון במהלך השימוש במאציטנטן טבע, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אין להניק בזמן השימוש בתרופה. דברי על כך עם הרופא שלך.

פוריות

אם אתה גבר הנוטל מאציטנטן טבע, ייתכן שתרופה זו עשויה להוריד את ספירת הזרע שלך. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, כגון כאב ראש ולחץ דם נמוך (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי"), ותסמיני המחלה שלך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהיגה או לשימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולפיכך נחשבת נטולת נטרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו תירשם לך על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי בלבד. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבלייה אחת של 10 מ"ג פעם ביום. רצוי ליטול את הטבלייה באותה השעה בכל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים.
- אין ללעוס, לחצות או לרסק את הטבלייה.
- ניתן ליטול מאציטנטן טבע עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר טבליות מכפי שנאמר לך לקחת, אתה עלול לחוות כאב ראש, בחילה או הקאות. 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 המיועד, קח את המנה הבאה כשאתה נזכר ולאחר מכן המשך בזמני הנטילה הרגילים. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, על מנת לשלוט במחלה שלך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את 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 במאציטנטן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מסימנים העלולים להעיד על ליקוי בתפקוד הכבד, כגון: בחילה, הקאה, חום, כאב בטן, הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת), שתן כהה, גרד בעור, עייפות חריגה או תשישות (לאות), תסמינים דמויי שפעת (כאבי מפרקים ושרירים המלווים בחום).

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100):

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) (נפיחות מסביב לעיניים, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד ו/ או פריחה).
- **ספר מיד לרופא שלך** אם אתה מבחין באחת מתופעות אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

- אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות) או ירידה בהמוגלובין
- כאב ראש
- דלקת בדרכי הנשימה (ברונכיטיס)
- דלקת של האף והגרונ (נאזופרינגיטיס)
- בצקת (נפיחות) בעיקר בקרסוליים ובכפות הרגליים

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10):

- דלקת גרון (פרינגיטיס)
- שפעת
- דלקת בדרכי השתן (זיהום בשלפוחית השתן)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף (אף סתום)
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)
- הסמקה (אדמומיות של העור)
- דימום רחמי מוגבר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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. 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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate.

ציפוי הטבלייה:

Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide, polyethylene glycol 3350, talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבלייה מצופה עגולה ולבנה, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "TV" ובצדה השני מוטבע "J7". האריזה מכילה 30 טבלייות באריזת מגשיות (בליסטר).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171.94.36359

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

העלון נערך בדצמבר 2024.