

פברואר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

**Mercaptizol
Tablets**

**מרקפטיזול
טבליות**

Methimazole 20mg

מרכיבים פעילים:

התוויה מאושרת:

Hyperthyroidism

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

חברת תרו מודיעה על יישום עלון חדש לרופא וקביעת משטר מינון.

12. Dosage and Administration

Methimazole tablets are administered orally.

Adult

The initial daily dosage is 10 mg for mild hyperthyroidism, 30 to 40 mg for moderately severe hyperthyroidism, and 40 mg for severe hyperthyroidism, divided into 2 doses at 12-hour intervals. The maintenance dosage is 10 mg daily.

Pediatric

Initially, the daily dosage is 0.4 mg/kg of body weight divided into 3 doses and given at 8-hour intervals. The maintenance dosage is approximately 1/2 of the initial dose.

Methimazole should be used in children 6 years of age and older due to potential swallowing difficulties and risk of choking in younger children.

For children under 6 years old, alternative treatments should be considered.

In adults and children, when the required initial or maintenance dosage is less than 10 mg, alternative treatment options should be considered.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- **אגרנולוציטוזיס** (מחסור **חמור** בתאי דם לבנים מסוג נייטרופילים). תופעת לוואי **העלולה להיות** מסכנת חיים תחת טיפול במרקפטיזול. יש לדווח לרופא מייד בהופעת תסמין כלשהו היכול להעיד על אגרנולוציטוזיס, לרבות חום, כאב גרון, כאב ראש, פריחה או תחושת חולי כללית. יש לשים לב במיוחד כאשר מקבלים תרופות נוספות אשר עלולות לגרום לאגרנולוציטוזיס. **גם לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים - לויקוציטים), תרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם) או אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם) עלולות להתרחש. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה של הופעת אגרנולוציטוזיס או אנמיה אפלסטית** (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי"). ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות לשם ניטור מדדי מח העצם.
- **רעילות בכבד**. דווחו מקרים של רעילות כבדית (כולל אי ספיקת כבד חריפה) בהקשר של טיפול במרקפטיזול. מסתמן שהסיכוי לרעילות בכבד תחת טיפול במרקפטיזול נמוך יותר מאשר תחת טיפול בתרופה אחרת לפעילות יתר בבלוטת התריס – פרופילתיאורציל (propylthiouracil), במיוחד בילדים. תסמינים המעידים על בעיה בכבד (חוסר תיאבון, גרד, כאבי בטן בחלק הימני מתחת לצלעות וכו') מצריכים הערכה מיידית של תפקודי הכבד (**בילירובין, פוספטאז בסיסי**) ושל שלמות תאי הכבד (**hepatocellular integrity – בדיקות AST, ALT**) במקרה של בעיה בתפקודי הכבד ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את הטיפול בתרופה (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").
- **היפותירואידיזם** (תת-פעילות של בלוטת התריס). מרקפטיזול עלול לגרום למצב של היפותירואידיזם. לכן יש צורך לנטר באופן שגרתי את רמות הורמוני בלוטת התריס (TSH, **free T4**) ולהתאים את מינון התרופה כדי לשמור על **תפקוד תקין של בלוטת התריס** רמות תקינות של הורמונים אלו.

[...]

ילדים ומתבגרים

מרקפטיזול הוא התרופה המועדפת לשימוש בילדים כאשר יש צורך בטיפול בפעילות יתר של בלוטת התריס. בילדים מתחת לגיל 6 יש להיוועץ עם הרופא לבחינת חלופות טיפוליות, בשל היתכנות לקשיי בליעה וסכנת חנק (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה").

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- חוסמי בטא אדרנרגיים – פעילות יתר של בלוטת התריס עלולה להאיץ פינוי מהגוף של תרופות מסויימות מסוג חוסמי בטא אדרנרגיים. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן.
- גליקוזידים של דיגיטליס – ייתכן שרמות הדיגיטליס בדמך יעלו כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה.
- תאופילין – ייתכן כי פינוי התרופה תאופילין מגופך יואט כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להוריד מינון של תאופילין.

[...]

היריון והנקה

היריון

ברבות מן הנשים ההרות, **התפקוד הלקוי של בלוטת התריס פוחת** פעילות בלוטת התריס מתמעטת לאורך ההיריון; כתוצאה מכך ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון. במקרים מסוימים הרופא יפסיק את הטיפול מספר שבועות או מספר חודשים לפני הלידה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. טבליות מרקפטזול ניטלות דרך הפה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: המינון היומי ההתחלתי הינו 10 מ"ג להיפרתירואידיזם קל, 30 מ"ג עד 40 מ"ג להיפרתירואידיזם בינוני-חמור, ו-40 מ"ג להיפרתירואידיזם חמור, מחולקים ל-2 מנות יומיות, לנטילה במרווחים של 12 שעות. המינון האחזקתי הינו 10 מ"ג.

ילדים ומתבגרים: בתחילת הטיפול, המינון היומי יהיה 0.4 מ"ג לק"ג משקל גוף, מחולק ל-3 מנות יומיות שניתנות במרווחים של 8 שעות. המינון האחזקתי הוא חצי (1/2) מהמינון ההתחלתי לערך.

יש להשתמש במרקפטזול בילדים מגיל 6 שנים ומעלה, בשל היתכנות לקשיי בליעה וסכנת חנק בילדים צעירים יותר. בילדים מתחת לגיל 6 שנים יש לשקול טיפולים חלופיים.

בילדים ומבוגרים, כאשר המינון ההתחלתי או המינון האחזקתי הנדרש נמוך מ-10 מ"ג, יש לשקול אפשרויות טיפול חלופיות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- ניתן לחצות לצורך נטילת חלק מהמינון בכל פעם, או לכתוש את הטבלייה.
- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר עלולים לכלול בחילה, הקאה, אי-נוחות **ברום הבטן**, כאב ראש, חום, כאבי מפרקים, גרד ובצקת. אנמיה אפלסטית (מחסור בתאי דם) או אגרנולוציטוזיס (**ירידה** במספר תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים) עלולים להתפתח בתוך שעות עד ימים. תופעות פחות נפוצות כוללות דלקת כבד, תסמונת נפרוטית (כתוצאה מנזק כליות), דלקת עור הגורמת לקילוף העור, נירופתיה (הפרעה במערכת העצבים **ההיקפית**), גירוי או דיכוי מערכת העצבים המרכזית.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא במקרה של:

- ירידה בתאי הדם הלבנים מסוג נייטרופילים (אגרנולוציטוזיס). התסמינים עלולים לכלול **כל עדות לחולי, ובעיקר** חום, כאב גרון, פריחה, כאב ראש ותחושה כללית לא טובה.
- אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם).
- **חשד ל-וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם).** דלקת כלי דם החיובית ל-**ANCA** (דלקת ממקור אוטואימוני). **תוארו** מקרים של וסקוליטיס שהובילו לסיבוכים חמורים במטופלים שנטלו מרקפטזול, הכוללים: דלקת של כלי הדם המזינים את העור, אי ספיקת כליות חריפה ודלקת של פקעיות הכליה (גלומרולונפריטיס), דמם של הריאות/נאדיות הריאה, וסקוליטיס במערכת העצבים המרכזית, ומחלה של מערכת העצבים ההיקפית (נירופתיה). בדרך כלל וסקוליטיס מלווה בהופעת נוגדנים המכוונים כנגד מרכיבי הציטופלסמה של התאים הנייטרופילים (**ANCA**) (ראה גם אזהרות בפרק 2).
- דלקת כבד, **עדות משמעותית קלינית לבעיה בתפקודי הכבד.** התסמינים של בעיות בתפקוד הכבד הם למשל **כוללים, בין היתר,** אובדן תיאבון, גרד, כאב בחלק הימני העליון של הבטן.
- דלקת עור המלווה בקילוף עור.

יש לפנות לרופא מייד אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

- **דיכוי מח העצם, כולל** גרנולוציטופניה (ירידה בתאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים), תרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם).
- חום.

- תסמונת דמוית זאבת.
- תסמונת אינסולין אוטואימונית (תסמונת שבה הגוף מייצר **נוגדנים כנגד אינסולין** תגובה חיסונית נגד עצמו) – **שעלולה** יכולה לגרום לתרדמת סוכרת עקב רמות סוכר נמוכות בדם.

[...]

תופעות לוואי נוספות:

- פריחה בעור, חרלת, בחילה, הקאה, אי-נוחות ב**רום** הבטן, כאבי מפרקים, תחושת נמלול **נימול**, איבוד טעם, נשירת שיער חריגה, כאבי שרירים, כאב ראש, גרד, נמנום, דלקת עצב, בצקת, ורטיגו (סחרחורת סיבובית), פיגמנטציה בעור, צהבת, מחלות של בלוטות הרוק, מחלות של בלוטות הלימפה.