

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

פורי-נתול טבליות 50 מג

כל טבליה מכילה 50 mg Mercaptopurine (מרקאפטופורין 50 מג) חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 בעלון "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 בסוגים מסוימים של לוקמיה. עלולה להיקל להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פורי-נתול משמשת לטיפול בסוגים שונים של לוקמיה.
קבוצה תרופוטיית: תרופות ציטוטוקסיות המדכאות את מערכת החיסון, אנאלוגים של פורין.

2. לפני השימוש בתרופה

אלו השתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מרקאפטופורין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילת התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הנין מניקה.
- אין להתחסן בחיסון נגד קדחת צהובה כשהנך נוטל פורי-נתול מאחר שזה עלול להיות קטלני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול פורי-נתול ספר לרופא אם:

- חוסנת לאחורנה או אם הנך עומד לקבל חיסון. אם חוסנת בחיסון לקדחת צהובה.
- אתה נוטל לופר, נתול, מאחר שאין להתחסן בחיסון חי (כגון: חיסון לשעעת, חיסון הַבּוּבּ, חיסון BCG וכו') עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך. זאת מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום ליהום אם אתה מקבל אותם בזמן הטיפול פורי-נתול.
- יש לך בעיות בכליה או כבד, מאחר שהרופא שלך יצטרך לבדוק שחפקודם תקין.
- הנך במצב בן גופך מייצר כמות קטנה מדי של האנזים שנקרא TPMT (thiopurine methyltransferase), מאחר שיתכן שהרופא שלך יצטרך להתיאם את המינון.
- את/ה מתכננת להביא ילד. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פורי-נתול עלולה לפגוע בורע או בבריזית שלך (ראה/י סעיף **היריון, הנקה ופוריות** [בעלון]).
- יש לך רגישות (אלרגיה) לתרופה בשם אימוראן (אזאתיופרין) (משמשת גם לטיפול בסרטן).
- חלית או לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).
- יש לך הפרעה גנטית בשם תסמונת לש-נייאהן (Lesch-Nyhan Syndrome).

אם הנך מקבל טיפול לדיכוי מערכת החיסון, נטילת פורי-נתול עשויה להגביר את הסיכון שלך ל:

- גידולים, כולל סרטן העור. לכן, במהלך נטילת התרופה הימנע מחשיפה ממושכת לאור השמש, לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):
- הטיפול פורי-נתול מגביר את הסיכון של לסוג סרטן מסוים הנקרא לימפופורוליפטיבי דיסאורדר (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדמות את מערכת החיסון (כולל תיזופוריים), מצב זה עלול להוביל למוות.
 - שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעות במערכת הלימפה עקב זיהום נגיפי (הפרעות ריבוי לימפוציטים הקשורות לנגיף אפשטיין-בר (EBV)).

נטילת פורי-נתול עלולה להגביר את הסיכון שלך ל:

התפתחות של מצב חמור הנקרא תסמונת שפועל מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) (הפעלה יתרה של תאי דם לבנים הקשורים בתגובת דלקת), אשר בדרך כלל מתרחש באנשים הסובלים מסוגים מסוימים של דלקת מפרקים.
חלק מהמטופלים שיש להם מחלה דלקתית של המעי וקיבלו פורי-נתול פיתחו סוג נדיר ותוקפני של סרטן הנקרא הפטוספלינק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

שימוש פורי-נתול לטיפול במחלה דלקתית של המעי (IBD) הינו הניתויה לא רשומה.

זיהומים

כאשר הנך מטופל פורי-נתול, הסיכון לזיהומים נגיפיים, פטרייתיים וחיידקיים הוא מוגבר, והזיהומים יכולים להיות חמורים יותר. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם חלית ואם לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).

ילדים ומתבגרים

ערכים נמוכים של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, לבבול וכו') נצפו לעיתים אצל ילדים, בעיקר בילדים מתחת לגיל 6 או בעלי משקל נמוך.

דבר עם הרופא של ילדך אם זה קורה.

בדיקות דם

טיפול פורי-נתול עלול להשפיע על מח העצם שלך. זה אומר שיתכן שיהיה בדרך מספר מופחת של תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים (נפוחת נפוח). בתחילת הטיפול הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם נומיות ובמהלך הטיפול לפחות בדיקה שבועית, זאת על מנת לנטר את רמות תאים אלה בדרך. אם הנך מפסיק את הטיפול מספיק מוקדם, רמות תאי הדם יחזרו לערכים נורמליים.

תפקודי כבד

לפורי-נתול השפעה רעילה על הכבד שלך. לכן, הרופא יפנה אותך לבדיקות תפקודי כבד שבועיות במהלך הטיפול פורי-נתול. אם יש לך מחלת כבד או אם אתה לוקח תרופות אחרות שיכולות להשפיע על הכבד שלך, תדירות הבדיקות תגדל. אם אתה שם לב להצהבה של הלבן בעיניים או של העור (הצהבה) יש לדווח על כך מיידית לרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך בהפסקת מיידית של הטיפול פורי-נתול.

מחסור בוויטמין B3 (בלגרה) (מחלה הנגרמת מחוסר קיצוני של ניאצין (חומצה ניקוטיןית) בתוך תאי הגוף)

שווח עם הרופא שלך מיד אם הנך סובל משלוש, פריחה מקומית פיגמנטית (דלקטטיס – דלקת עור), ירידה בזיכרון, ביכולת להסכת מסקנות או בכישורי חשיבה אחרים (דמצייה – שטיון), מאחר שתסמינים אלה יכולים להצביע על מחסור בוויטמין B3. הרופא שלך ירשום לך תוספים של ויטמינים (ניאצין/ניקוטיןאמיד) כדי לסייע בטיפול במצבר.

שמש ואור אולטרה-סגול (UV)

במהלך נטילת פורי-נתול, הנך רגיש יותר לשמש ולאור אולטרה-סגול (UV). יש לודא שאתה מגביל את שטיפתך לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV), לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

אם אינך בטוח אם המצוין מעלה חל עליך, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת פורי-נתול.

אינטראקציות/הגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ריבאוירין (טיפול ביהומים נגיפיים).
- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה לטיפול בסרטן).
- אלופוריונול, תיזופוריונול, אוקסיפוריונול או פבוקסוסטאט (לטיפול בשידוד).
- אולסאלאין או מסאלאין (לטיפול במחלת קרוון ובעביה במעי שנקראת דלקת כיבית של המעי הגס).
- סולפאסאלאין (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או בדלקת כיבית של המעי הגס).
- מתוטרקסאט (טיפול בסרטן, לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או מחלת עור (פסוריאזיס חמורה)).
- אינפליקסומב [משמשת לטיפול במחלות מעי מסוימות (מחלת קרוון ובדלקת כיבית), בדלקת מפרקים שגרונית, בדלקת מיקשחת בעמדת השדרה או מחלת עור (פסוריאזיס חמורה)].
- וארפרין או אצנוקומרול (acenocoumarol) – (משששים לדילול הדם).
- תרופות נוגדות-פירוכוסים כגון פניטואין, אקרבאמאפין. ייתכן שיהיה צורך בניטור הרמות של תרופות נוגדות-פירוכוסים בדם והתאמת המינון שלך ואתן אם ידרוש.

שימוש בחיסונים בעת נטילת פורי-נתול

אם הנך עומד להתחסן, היועץ קודם ברופא או באחות. כאשר אתה נוטל פורי-נתול אין להתחסן בחיסון חי (כגון: פוליו, חצבת, חזרת ודאמל) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך. מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהום אם הנך מקבל אותם במהלך הטיפול פורי-נתול.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

היריון, הנקה ופוריות

אם את/ה מתכננת להביא ילד, אין ליטול פורי-נתול ללא התייעעות תחילה עם הרופא שלך. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד.

פורי-נתול עלול לפגוע בורע או בבריזית שלך.
השתמש באמצעי מניעה מהימין כבדי למנוע הריון אם אתה או בת זוגך נוטלים פורי-נתול. על גברים ונשים כאחד להמשיך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למשך 3 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. אם הניך נכד בהריון, עליך לנשוח עם הרופא שלך לפני נטילת פורי-נתול. על אישה בהריון או אישה שמתכננת הריון או מניקה לא לבוא בזמן עם התכשיר פורי-נתול.

אין להניק במוץ השימש פורי-נתול. התייעץ עם הרופא, הרוקח או המיילדת שלך.

שווחי מיד עם הרופא שלך אם יש גרד או גירוי עז ללא פריחה במהלך ההריון. את עלולה לחשש בחילה ואובדן תאבון יחד עם גרד או גירוי, המצביעים על כך שאת נמצאת במצב הנקרא כולסטטיס (עימדות מרה) של ההריון (מצב המשפיע על הכבד במהלך ההריון).

נהיגה ושימוש במכונות

אין זה צפוי שפורי-נתול תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות, אך לא נערכו מחקרים המאששים זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות פורי-נתול מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לטוכריים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

פורי-נתול צריכה להינתן לך רק בהוראת רופא מומחה לטיפול במחלות דם.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא/לבד. המינון ייקבע באופן אינדיבידואלי ותלוי בטיפולים אחרים הניתנים לחולה. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים הקצויים.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני או 3 שעות אחרי האוכל או שתיית חלב.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- קו החצייה המצוי על גבי הטבליה איננו מיועד לחציית הטבליה.** לא מומלץ לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- התכשיר הינו ציטוטוקסי.**
- שטפו ידיים מיד אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם טבליות שבורות.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול פורי-נתול הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים יחד שלך ואת תפקודי הכבד. ייתכן שהרופא יצטרך בדיקות דם ושתיאן אחרות על מנת לעקוב אחרי רמת חומצה אורית (חומצת שתן) שיכולה לעלות בזמן הטיפול פורי-נתול. ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול בהתאם לתוצאות הבדיקות.

- בחולים מבוגרים – בהתאם לתוצאות תפקודי הכליות והכבד תיתכן הפחתה במינון.
- בחולים עם בעיות כליות או כבד – תיתכן הפחתה במינון.
- במידה ויש לך חוסר באנזים TPMT – תיתכן הפחתה במינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר אתה עלול להרגיש בחילה, להקיא או לשלשל. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, דווח לרופא המטפל. אין ליטול מנה כפולה כבדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעעות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש פורי-נתול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן של תסובל מאף אחת מהן.

יש לפנות יחד למרפא או למוקד שאלות שלך או לבית החולים אם מופיע לך אחד מהתסמינים הבאים:

- תגובה אלרגית – הסימנים עלולים לכלול:
 - פריחות בעור
 - חום גבוה
 - כאבי מפרקים
 - פנים נפוחות
 - סימנים לשלחם של חום או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן)
 - חבורה או דימום בלתי צפויים כלשהם, מאחר שזה יכול להצביע על יציור מופחת של תאי דם מסוג מסוים
 - אם אתה מרגיש לא טוב באופן פתאומי (אפילו אם חום גופך תקין) ויש לך כאב בטן ובחילה, מאחר שזה עלול להיות סימן של דלקת בלבב
 - הצהבה של הלבון בעיניים או של העור (צהבת)
 - קשירת בעור (אדמנת קשירת – Erythema nodosum) (השכיחות לא ידועה).

התייעץ עם הרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות, העלולות להתרחש עם התכשיר:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביותר ממשמשש אחד משישה

- ירידה חדה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (עשויה להופיע בבדיקות דם).

תופעות לוואי נכונות (common) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100

- בחילות או הקאות
- פגיעה בכבד – ייתכן שתופיע בבדיקות דם
- ירידה חדה במספר תאי הדם האדומים שעלולה לגרום לך להיות עייף, חלש או עם קושי בנשימה (נקרא אנמיה)
- אובדן תאבון
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) במטופלים עם מחלת מעי דלקתית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- כאבי מפרקים
- פריחה בעור
- חום

חום בלתי הפיך לכבד (מקם של הכבד)
זיהומים חיידקיים ונגיפיים, זיהומים הקשורים לניוטרופניה (ירידה חריגה של מספר תאי הדם הלבנים במחזור הדם)
כולסטטיס (עימדות מרה) של ההריון, אשר יכול לגרום גרד או גירוי עז, במיוחד בידיים וברגליים.

תופעות לוואי נדירות (rare) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000

- נשירת שיער
- כיבים בפה
- בגברים: ספירת זרע נמוכה באופן זמני

תגובה אלרגית הגורמת לפנים נפוחות
סוגים שונים של סרטן כולל סרטן הדם, לימפה ועור

דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) במטופלים עם סרטן הדם (לוקמיה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000

- סוג שונה של סרטן הדם (לוקמיה) מזה המטופל
- כיבים במעיים, התסמינים עשויים לכלול כאבי בטן ודימום.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (סרם נגיביה)

- סוג נדיר של סרטן – הפטוספלינק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) במטופלים הסובלים ממצב הנקרא מחלת מעי דלקתית (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

רגישות מוגברת לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV) הגורמת לתגובת בעור

- ירידה ברמות הסוכר בדם
- חוששת צריבה או עקצוץ בפה או בשפתיים (דלקת של היריית, דלקת בפה (סטומטיטיס))
- שפתיים בודקות או נפוחות (צ'יליטיס – cheilitis)

מחסור בוויטמין B3 (בלגרה) הקשור לפריחה פיגמנטית, שלשול או ירידה בזיכרון, בהסקה או זימינויות חשיבה אחרות

ירידה בגורמי קרישה.

תופעות לוואי נוספות בילדים

רמות נמוכות של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, לבבול וכו') דווחו בקרב מספר ילדים הנוטלים פורי-נתול. שכחות הופעה אינה ידועה, אך מרבית הילדים היו מתחת לגיל 6 ובעלי משקל נמוך.

או הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לתוספת המקוון לדייווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מען הרעלוהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחף להישג ידם וטווח זרייתם של ילדים ולא/תינוקות ועל ידי כך תמנע הורעלה.
אל לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C, במקום יבש. סגור היטב את הבקבוק. במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותו. פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחיה מפורשת מהרופא.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

כיצד נגזלת התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות וקמורות בצבע צהוב בהיר, עם קו (שאינו משמש לחצייה) בצד אחד, כאשר מעד הקו מסומן PT ומתחתיו מסומן 50, ללא סימון בצד השני, בבקבוק זכוכית המכיל 25 טבליות.
בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפ"1, שוהם.

שם היצרן וכתובתו: אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.

נערך בינואר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 3344.22532

לשם הפשוטות ולהקלת הריקאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.