

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וסנואיד® כמוסות

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

טרטינואין 10 מ"ג (tretinoin 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

אזהרות מיוחדות לנשים

- לפני התחלת השימוש ב**וסנואיד** ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול או חודש אחרי הפסקת הטיפול בוסנואיד. אם תיכנסי להיריון במהלך הטיפול בוסנואיד, ישנו סיכון גבוה כי ייוולד תינוק עם מומים חמורים.
- נשים בגיל הפוריות **חייבות להשתמש** באמצעי יעיל למניעת היריון במשך הטיפול וכן חודש ימים לאחר הפסקת הטיפול. הרופא ייעץ לך בנוגע לאמצעי מניעה המתאימים ביותר עבורך.
- אם את נוטלת אמצעי מניעה למתן דרך-הפה עם מינון נמוך של פרוגסטוגן (נקראים גם "מיני-גלולה"), הרופא יורה לך להפסיק השימוש באמצעי מניעה אלה וירשום לך אמצעי מניעה אחר למשך תקופת הטיפול בוסנואיד.
- במהלך תקופת הטיפול, על נשים לבצע בדיקת היריון מדי חודש.
- יש לדווח לרופא המטפל מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
- אין להניק במהלך הטיפול בוסנואיד. וסנואיד עובר לחלב האם ועל כן עלול להזיק לתינוקך.

1. למה מיועדת התרופה?

וסנואיד מיועד לטיפול במטופלים הסובלים מלוקמיה פרומיאולוציטית חריפה (APL), סוג של סרטן דם.

קבוצה תרופוטית: וסנואיד מכיל את המרכיב הפעיל טרטינואין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "רטיואידים". תרופות אלה דומות לויטמין A.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרטינואין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות "רטיואידיות" אחרות (כולל איזוטרטינואין, אציטרטין, טאזארוטן).
- אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או סויה. זאת מכיוון שוסנואיד מכיל שמן סויה.
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה נוטל טטראציקלין (סוג של אנטיביוטיקה).
- אתה נוטל ויטמין A או תרופה אחרת השייכת לקבוצת ה"רטיואידים".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוסנואיד ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלה אחרת כלשהי
- סבלת בעבר מבעיות נפשיות כלשהן כולל דיכאון, נטיות אגרסיביות או שינויים במצב הרוח. זאת בגלל ששימוש בוסנואיד עלול להשפיע על מצב הרוח.
- אתה סובל מאלרגיות
- נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים. זאת מכיוון שוסנואיד מכיל סורביטול (סוג של סוכר).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חלים עליך (או שאינך בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

בעיות נפשיות:

ייתכן שלא תשים לב לשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן מאוד חשוב שתספר לחבריך ולמשפחתך שתרופה זאת עלולה להשפיע על מצב הרוח וההתנהגות. הם עשויים לשים לב לשינויים אלה ולעזור לך לזהות את הבעיות שאתה צריך לשוחח עליהן עם הרופא.

- עליך לדווח לרופא המטפל מיד עם הופעת:
 - כאב ראש חמור עם בחילה או הקאה
 - קשיי נשימה
 - חום
 - תחושת סחרחורת
 - כאבים בחזה או בגב

עליך לשים לב לתופעות אלה בזמן נטילת וסנואיד. לפרטים נוספים, ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי". הרופא עשוי להחליט לשנות את מינון התרופה או לרשום תרופה נוספת.

ילדים

יש מידע מוגבל בנוגע לבטיחות וליעילות השימוש בטרטינואין בילדים.

בדיקות ומעקב

נשים הנוטלות וסנואיד צריכות לבצע בדיקת הריון מדי חודש במהלך הטיפול בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הדבר חשוב ביותר, מכיוון ששימוש ביותר מתרופה אחת בו-זמנית יכול לחזק או להחליש את השפעת התרופות. אי לכך, אין ליטול וסנואיד עם כל תרופה אחרת, אלא אם אמרת לרופא והוא הסכים לכך.

במיוחד אם אתה לוקח:

- ריפאמפיצין ואריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- גלוקוקורטיקואידים (טיפול באלרגיות ובדלקת)
- פנובארביטאל (טיפול באפילפסיה)
- פנטובארביטאל (טיפול בנדודי שינה)
- תרופות אנטי-פטרייטיות מסוג אזולים (כגון: קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול)
- מעכבי פרטאז או מקרולידיים (כגון קלריתרומיצין)
- סימטידין (טיפול בכיבי קיבה)
- וראפאמיל ודילטיאזם (טיפול בבעיות בלב או לטיפול בלחץ דם גבוה)
- ציקלוספורין (המשמש לאחר השתלות איברים או מח עצם)
- חומצה טראנקסאמית, חומצה אמינוקפרואית ואפרוטינין (משמשות להפחתת דימום).

אין ליטול את התרופות הבאות בעת השימוש בוסנואיד:

- אנטיביוטיקות ממשפחת הטטראציקלינים
- ויטמין A

- גלולות למניעת היריון עם מינון נמוך של פרוגסטוגן (נקראות גם "מיני-גלולה"). אם את נוטלת פרוגסטוגנים במינון נמוך למניעת היריון, הרופא יורה לך להפסיק השימוש בגלולות אלה, וירשום לך אמצעי מניעה אחר.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה במהלך הארוחה או זמן קצר אחריה.

היריון, הנקה ופוריות

לפני התחלת הטיפול בוסנואיד

ספרי לרופא מיד אם:

- את בהיריון,
- את חושבת שהינך בהיריון,
- את מתכננת להיכנס להיריון.

אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול ו/או חודש (ארבעה שבועות) לאחר הפסקת הטיפול בוסנואיד. **אם תיכנסי להיריון בזמן נטילת וסנואיד, סביר מאוד להניח כי תינוקך ייוולד עם מומים.**

במהלך הטיפול בוסנואיד

- במהלך הטיפול בוסנואיד ובמשך ארבעה שבועות לאחר הפסקת הטיפול, עלייך ועל בן זוגך להשתמש באופן רציף באמצעי יעיל למניעת היריון (אמצעי מניעה). הרופא יאמר לך באילו אמצעים למניעת היריון את יכולה להשתמש. אם את נוטלת פרוגסטוגנים במינון נמוך ("מיני-גלולה") למניעת היריון, הרופא יאמר לך להפסיק ליטול אותם וירשום לך אמצעי מניעה אחר למתן דרך הפה.
- נשים הנוטלות וסנואיד צריכות לבצע בדיקת היריון בכל חודש במהלך הטיפול בוסנואיד.
- ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך נטילת וסנואיד. את והרופא תדונו לגבי הטיפול הנכון עבורך אם הינך בהיריון וסובלת מלוקמיה פרומיאולוציטית חריפה.

אין להניק את התינוק שלך בזמן נטילת וסנואיד. וסנואיד עובר לחלב אם ועל כן עלול להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, במיוחד אם אתה חווה סחרחורת או כאבי ראש חמורים. אי לכך, יש לנקוט זהירות בזמן נהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה שמן סויה. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה.

תרופה זו מכילה 2.94 - 1.93 מ"ג סורביטול (סוג של סוכר) בכל כמסה. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) בכל כמסה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד וזה תלוי באופי מחלתך, תגובתך לתרופה, משקלך והגובה שלך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: המינון היומי הוא 45 מ"ג/מטר², כ-8 כמסות ביום, המחולקות לשתי מנות שוות.

ילדים: המינון היומי הוא 45 מ"ג/מטר², מחולק לשתי מנות שוות. ילדים הסובלים מכאבי ראש חמורים במהלך הטיפול עשויים לקבל מינון נמוך יותר.

מבוגרים עם מחלות כליה או כבד: המינון היומי הוא 25 מ"ג/מטר², מחולק לשתי מנות שוות.

מספר הימים המקסימלי לטיפול בוסנואיד הינו 90 ימים. במהלך הטיפול בוסנואיד או מיד אחריו, יחל הרופא טיפול בתרופות אחרות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים, רצוי עם ארוחה או זמן קצר לאחר מכן.
- אין ללעוס את הכמוסה.
- אין לפתוח את הכמוסה ואין ליטול כמוסה הנראית פגומה.
- יש ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום. הקפדה על שעה קבועה תשפר את יעילות התרופה ותסייע לך לזכור לקחת את התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.

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 הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת וליידע את הרופא מיד. אל תיקח מנה כפולה במקום זו ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה חש כי השפעת התכשיר עליך היא חזקה מדי או חלשה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוסנואיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן כי לא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מ:

- חום, במיוחד עם קשיי נשימה, שיעול, תחושת סחרחורת, כאב בחזה וכאב בטן.
- כאב ראש חמור עם בחילות או הקאות, קושי לנשום, חום, תחושת סחרחורת, או כאב בחזה או בגב. הרופא עשוי להחליט לשנות את מינון התרופה או לרשום לך תרופה נוספת.
- כאב בטן חמור המתפשט לכיוון הגב (סימן אפשרי לדלקת בבלב (pancreatitis)).
- חום עם נגעים גבשושיים כהים על העור, לרוב על הפנים והצוואר (סימן אפשרי ל"תסמונת על שם סוויט" או acute febrile neutrophilic dermatosis).
- נפיחות כואבת ברגליים, כאב פתאומי בחזה או קושי בנשימה (סימן אפשרי לקריש דם).
- כאב בחזה שמתפשט לזרוע או לצוואר (סימן אפשרי להתקף לב).
- ראייה כפולה ותחושת סחרחורת, במיוחד עם בחילות או הקאות, צלצולים באוזניים וכאב ראש (סימן אפשרי ללחץ מוגבר בראשך).
- כאב ראש או מיגרנה בלתי מוסברים, אשר יכולים לכלול הפרעות בראייה (סימן אפשרי לשבץ).

אם אתה חווה סימנים של כל אחת מהתופעות המתוארות לעיל, עליך לפנות לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- נשירת שיער
- קצב לב בלתי סדיר
- שינויים בראייה או בשמיעה
- כאבים בעצמות או במפרקים, כאב בחזה או כאב בטן
- פריחה, גרד, אדמומיות, קילוף או דלקת בעור
- יובש בעור, בפה או באף; שפתיים נפוחות, יבשות או סדוקות
- קשיי נשימה כגון אסתמה, אשר עלולים להחמיר (כשל נשימתי)
- דלקת בלחמית (conjunctivitis) או יובש בעיניים, אשר עלולים להוות בעיה אם הינך מרכיב עדשות מגע
- קשיי שינה
- הזעה מוגברת
- כאבי ראש או תחושת סחרחורת
- עייפות, תחושת קור או הרגשה כללית לא טובה
- תחושת בלבול, דאגה או דיכאון
- תחושת "סיכות ומחטים" (תחושת נמלול) או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים
- אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, קלקול קיבה, כאב בטן, דלקת הבלב (pancreatitis), דלקת בשפתיים, שלשול או עצירות
- שינויים בערכי בדיקות הדם, כגון רמות גבוהות יותר של טראנסאמינזות, קריאטינין בדם או שומנים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (Unknown frequency) (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- כיבים באיברי המין
- זיהומים חידקיים חמורים (חיתולית נמקית (Necrotizing fasciitis))
- בעיות בכליות (renal infarct)
- שרירים או כלי-דם נפוחים (דלקת של כלי-דם - וסקוליטיס)
- גבשושיות אדומות וכואבות מתחת לעור, לרוב ברגליים (אריתמה נודוזום)
- אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, עם כאב ראש, תחושת נמנום או חולשה (סימן אפשרי לרמות סידן גבוהות מדי בדם)
- שינויים אחרים בדם (מוצגים בבדיקות דם) כגון יותר מדי טסיות (תרומבוציתוזיס), שינוי במספר כדוריות הדם הלבנות (באזופיליה) או רמות מוגברות של היסטמין.
- דלקת בשריר הלב (myocarditis) או דלקת של קרום הלב מחוץ ללב (pericarditis) שעלולה להוביל לקוצר נשימה, דפיקות לב או כאבים בחזה.

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

דיווח 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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C, בבקבוק סגור היטב ולהגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

Soya-bean oil, partially hydrogenated soya-bean oil, yellow beeswax, hydrogenated soya-bean oil.

מעטפת הכמוסה:

Gelatin, glycerol, karion 83 (containing hydrogenated hydrolyzed starch, sorbitol and mannitol), iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide.

כל כמוסה מכילה – 2.94 – 1.93 מ"ג סורביטול.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה בקבוק זכוכית בצבע ענבר ובו 100 כמוסות.
כל כמוסה הינה בצבע כתום-צהוב בחציה האחד ובצבע אדמדם-חום בחציה השני.

שם בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, קריית מטלון, פתח-תקוה.

שם היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארזניימיטל בע"מ, גרייפסוואלד 17489, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 101-07-28446

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

עלון זה נערך באוקטובר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.