

## **יסלטי 100 מ"ג** **יסלטי 200 מ"ג** **טבליות מצופות**

### **מרכיבים פעילים:**

כל טבליה של יסלטי 100 מ"ג מכילה לינזגוליקס ככולין 100מ"ג linzagolix (as choline) 100mg  
כל טבליה של יסלטי 200 מ"ג מכילה לינזגוליקס ככולין 200מ"ג linzagolix (as choline) 200mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראי סעיפים 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ו-6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**יסלטי** מיועדת לטיפול בתסמינים מתונים עד חמורים של שרירנים ברחם בנשים בוגרות בגיל הפוריות.

**קבוצה תרפויטית:** מעכב הפרשת הורמוני גונדוטרופין.

בנשים מסוימות שרירנים ברחם גורמים לדימום וסתי כבד וכאבים באגן (כאבים באזור שמתחת לטבור). לינזגוליקס חוסם את הפעילות של ההורמון המשחרר גונדוטרופין, המסייע לווסת את הפרשת הורמוני המין הנשיים אסטרדיול ופרוגסטרון. הורמונים אלה גורמים למחזור החודשי של נשים (וסת). כאשר הם נחסמים, רמות ההורמונים אסטרון ופרוגסטרון בגוף יורדות. על ידי הורדת רמות הורמונים אלו, לינזגוליקס מפסיק או מפחית את הדימום הווסתי ומפחית כאבים, אי-נוחות באגן ותסמינים אחרים הקשורים לשרירנים ברחם.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (לינזגוליקס), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6);
- את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או אם את מניקה;
- יש לך דלדול עצם (אוסטאופורוזיס; מצב רפואי הגורם לעצמות להיות שבירות);
- יש לך דימום מאיבר המין ממקור לא ידוע.

אם את נוטלת יסלטי יחד עם טיפול הורמונלי נוסף של אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט (הידוע גם בשם טיפול משלים), עקבי אחר ההוראות בסעיף "אין להשתמש..." בעלוני התכשירים המכילים אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני התחלת הטיפול הרופא ישוחח אתך לגבי ההיסטוריה הרפואית והמשפחתית וגורמי הסיכון שלך. הרופא גם יבצע מדידת לחץ דם ויודא שאינך בהריון. בהתאם לצרכיך הרפואיים/החששות, יתכן שתצטרכי לעבור בדיקה גופנית ובדיקות נוספות לפני התחלת הטיפול כגון סריקה למדידת צפיפות העצמות שלך.

הפסיקי ליטול יסלטי לפני לקבלת עזרה רפואית בדחיפות אם את חווה:

- סימנים של מחלת כבד:  
-הצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת).  
-בחילות או הקאות, חום, עייפות קשה.  
-שתן כהה, גירוד או כאבים בבטן העליונה.
- אם את נכנסת להיריון.

לפני הטיפול ביסלטי ספרי לרופא אם:

- יש לך תפקוד ירוד של הכבד או הכיליה.
- יסלטי אינה מומלצת לנשים עם ירידה חמורה בתפקודי כבד או ירידה מתונה או חמורה בתפקודי כליות מכיוון שרמת לינזגוליקס בדם עלולה להפוך להיות גבוהה מדי.
- יש לך רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.
- עליה זמנית ברמות אנזימי כבד בדם ללא תסמינים עשויה להתרחש במהלך הטיפול ביסלטי.
- יש לך בעיות בלב או בזרימת הדם, היסטוריה משפחתית של שינויים בפעילות החשמלית של הלב המכונה "הארכת" מקטע QT" או שאת נוטלת תרופה המשנה את הפעילות החשמלית בלב.
- יש לך רמות שומן גבוהות בדם. יש לנטר רמות אלו במהלך הטיפול מאחר שיסלטי עלולה להוביל לעליות נוספות.
- היה לך שבר שלא נגרם מחבלה חמורה, או גורמי סיכון אחרים לאובדן מינרלים בעצם או ירידה בצפיפות העצם. יסלטי יכולה להוריד את צפיפות העצם, כך שיייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק זאת מראש במקרה זה.
- סבלת בעבר מדיכאון, שינויים במצב הרוח, מחשבות אובדניות או כל אחד מתסמיני דיכאון שכן אלה דווחו בטיפול עם תרופות הפועלות באותו אופן כמו יסלטי.
- אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. יסלטי בדרך כלל גורמת להפחתה משמעותית בדימום הווסתי (המחזור שלך) ועשויה אפילו לעוצרו במהלך הטיפול ולמשך מספר שבועות לאחר מכן, מה שמקשה על זיהוי היריון. ראי סעיף "היריון והנקה".

יסלטי אינה משמשת כאמצעי למניעת היריון. ראי תחת סעיף "היריון והנקה".

ניתן להשתמש ביסלטי יחד עם טבליה נוספת המכילה את ההורמונים אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט (הידועה גם בשם טיפול הורמונלי משלים). אם נרשמה לך, קראי בעיון את העלון של התכשיר המכיל את ההורמונים הללו וכן את עלון זה.

### **ילדות ומתבגרות**

אין להשתמש ביסלטי בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18. אין מידע על הבטיחות והיעילות של יסלטי בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18.

### **בדיקות ומעקב**

הרופא ינטר את צפיפות המינרלים בעצם שלך באמצעות סריקה לאחר 12 החודשים הראשונים של הטיפול ביסלטי כדי לבחון האם ניתן להמשיך בטיפול. אם תמשיכי בטיפול ביסלטי מעבר לשנה, הרופא ימשיך לעקוב אחר צפיפות העצם שלך במרווחי זמן קבועים.

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, אמצעי מניעה הורמונליים או תוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם את לוקחת:

- רפגליניד (תרופה לטיפול בסכרת)
  - פקליטקסל, סורפניב (תרופות לטיפול בסרטן)
- השימוש ביסלטי אינו מומלץ כאשר את נוטלת אחת מתרופות אלו.

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים אחת, עם או בלי מזון.

## היריון והנקה

### היריון

אין ליטול יסלטי אם את בהיריון שכן היא עלולה לפגוע בתינוק (ראי גם מידע מעלה בעלון תחת "אין להשתמש בתרופה אם"). אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני לקיחת התרופה.

אם הינך בהיריון, הפסיקי ליטול יסלטי לפני לרופא. מאחר שיסלטי מפחיתה או מפסיקה את המחזור יתכן וזה יקשה על זיהוי היריון. בצעי בדיקת הריון אם קיים סיכוי כלשהו שאת עשויה להיות בהיריון.

בנשים שיכולות להרות יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי יעיל טרם התחלת הטיפול ביסלטי ובמהלכו. נשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונלי נדרשות לעבור לשימוש באמצעי מניעה לא הורמונלי יעיל. יש לערוך בדיקה לשם שלילת הריון טרם התחלה או חזרה לטיפול ביסלטי.

### הנקה

אין ליטול יסלטי אם את מניקה (ראי גם מידע מעלה בעלון תחת "אין להשתמש בתרופה אם"). לא ידוע האם החומר הפעיל לינזגוליקס או חומרי הפרוק שלו מופרשים לחלב אם. לא ניתן לשלול קיום סיכון לתינוק.

### נהיגה ושימוש במכוונות

**יסלטי אינה צפויה להשפיע או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.**

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

יסלטי מכילה לקטוז ונתרן.

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לפיכך הינה מוגדרת "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא :

- טבליה של 100 מ"ג או של 200 מ"ג פעם ביום יחד עם טבליה נוספת המכילה את ההורמונים אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט (טיפול משלים) הנלקחת גם היא פעם ביום. אם הרופא רושם לך את הטיפול המשלים הזה, חשוב ליטול אותו תמיד יחד עם טבלית יסלטי על מנת להפחית תופעות לוואי כולל הסיכון והיקף הירידה בצפיפות העצם.
- לנשים שעבורן טיפול באסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט אינו מתאים, ניתן ליטול טבליה אחת בלבד של יסלטי 100 מ"ג פעם ביום, כלומר ללא אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט.
- לשימוש קצר טווח (של עד 6 חודשים בלבד), ניתן ליטול יסלטי 200 מ"ג ללא אסטרדיול ונוראטיסטרון לטיפול בתסמינים הקשורים לשרירנים גדולים או לגודל הרחם.

יש ליטול את המנה המומלצת פעם ביום.

מומלץ להתחיל ליטול את יסלטי בשבוע הראשון של המחזור החודשי שלך, שהוא השבוע בו יש לך דימום.

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים אחת, עם או בלי אוכל.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

הרופא יחליט כמה זמן להמשיך בטיפול, בהתבסס על הסיכון לירידה בצפיפות העצם. מנה של 200 מ"ג ללא טיפול משלים, תינתן למשך תקופה של עד 6 חודשים.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

#### **אם נטלת מינון גבוה יותר**

אם נטלת יותר מדי טבליות או אם גילית שילד נטל יסלטי, התייעצי עם הרופא או הרוקח.

לא היו דיווחים על השפעות מזיקות חמורות בנטילת מספר מנות של תרופה זו בבת אחת. אם משתמשים ביסלטי יחד עם טיפול הורמונלי משלים של אסטרדיול ונוראטיסטרון אצטט, מנת יתר של ההורמונים עשויה לגרום לבחילות והקאות, רגישות בשדיים, כאבי בטן, ישנוניות, עייפות ודימום דמוי ויסטי.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת מנה, קחי אותה ברגע שנזכרת ואז המשיכי למחרת ליטול כרגיל את הטבליה שלך. אל טיטלי מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.

#### **אם את מפסיקה את נטילת התרופה**

אם ברצונך להפסיק ליטול יסלטי שוחחי תחילה עם הרופא. הרופא יסביר את ההשפעות של הפסקת הטיפול וידון איתך באפשרויות אחרות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ביסלטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

• גלי חום

**תופעות לוואי שכיחות** (משפיעות על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- הפרעות במצב הרוח, כגון שינויים במצב הרוח, חוסר יציבות רגשי (כלומר שינויים מהירים ברגשות), חרדה, דכדוך, דכאון, רגזנות, עצבנות, הפרעה רגשית, התקף חרדה
- דימום כבד, לא סדיר או ממושך מהרחם (דימום ריחמי)
- יובש בנרתיק
- כאבים באגן
- כאבים במפרקים
- כאב ראש
- ירידה בצפיפות העצם או בחוזק העצם
- עליה ברמות אנזימי כבד בדם
- בחילה, הקאה, כאב באזור הבטן
- עצירות
- ירידה בחשק המיני
- חולשה
- הזעה מוגברת
- הזעת לילה
- לחץ דם גבוה

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://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?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי אריזת המגשית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:**
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות שאינן בשימוש למי שפכים או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- יסלטי 100 מ"ג - טבליות מצופות עגולות שקוטן 10 מ"מ בגוון צהוב בהיר שבצידן האחד מוטבע "100" וצידן השני חלק.
- יסלטי 200 מ"ג - טבליות מצופות מאורכות (19 מ"מ X 9 מ"מ) בגוון צהוב בהיר שבצידן האחד מוטבע "200" וצידן השני חלק.

אריזות יסלטי מכילות 28 טבליות מצופות. הטבליות ארוזות במגשיות המכילות 14 טבליות מצופות כל אחת.

שם בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: תרמקס אירלנד בע"מ, דבלין, אירלנד.

אושר ביולי 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

יסלטי 100 מ"ג - 179-38-38163

יסלטי 200 מ"ג - 179-39-38164

