



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

אלטופ 50 אלטופ 75 אלטופ 85 טבליות מצופות

כל טבלייה של **אלטופ 25** מכילה:

אלטרומבופאג (כאלאמין) 25 מ"ג

כל טבלייה של **אלטופ 50** מכילה:

אלטרומבופאג (כאלאמין) 50 מ"ג

כל טבלייה של **אלטופ 75** מכילה:

אלטרומבופאג (כאלאמין) 75 מ"ג

לרשימת התורמים הבחלי פעילים והאלרגיים בתכשיר, ראו בסעיף 2 "מידע

חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון דו סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל רוקח.
התרופה זו נחשפת עבורך. אל תעביר אותה לאספת, פנה אל היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• לטיפול במגורים עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP), אשר בעידיה טיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

• לטיפול במגורים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP) שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

ITP נגרמת בשל ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה). אנשים עם ITP הנים בעלי סיכון מוגבר לדימום. התסמינים של חולים עם ITP עשויים להיות פטחיה (כתמים אדומים עגולים ששורחים קטנים מתחת לעור), חבורות, דימומים מהאף, דימום בחניכיים ולא ניתן לשלוט בדימום אם הם נחתכים או נפצעים.

• לטיפול בתרומבוציטופניה (ספריה נמוכה של טסיות דם) בחולים מבוגרים עם דלקת כבד נגיפת כרונית מסוג C (HCV), כדי לאפשר התחלה והמשך טיפול

למנוס על אינטרפרון.

• לטיפול באנמיה אפלטטית חמורה (SAA) בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול

ב-SAA, כקור ראשון למבוגרים וילדים מגיל 6 ומעלה.

• לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) היא מחלה בה נגרם נזק למח העצם, שגורם למחסור בתאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים (ליקופניה) וטסיות (תרומבוציטופניה).

קבוצה תרופוטית:

אלטופ מכליל אלטרומבופאג, אשר שייך לקבוצת תרופות הקרויות אגוניסטים

לקולטן התרומבופוטין (thrombopoietin receptor agonist), הוא משמש

בדו"ק 6 "מידע נוסף".

אל תעביר את הרופא אם אתה חושב שזה חל עליך.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר

מכליל התרופה (ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").

2. לפני השימוש בתרופה

ספירת טסיות דם גבוהה מאוד עלולה להגביר את הסיכון לקרישת דם. עם זאת,

קרישי דם עלולים להיווצר גם כאשר ספירת הטסיות הינה גרילה אף נמוכה.

הרופא שלך יתיאם לך את המינון של **אלטופ** כדי לודא שספירת הטסיות שלך לא תהיה עליון על המידה.

פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים **לקרישי דם:**

- נפיחה, יובש או רגישות ברגל אחת**
- קוצר נשימה פתאומי** במיוחד כשתמלחו לו כא חד בחזה או נשימה מהירה
- כאב בטן (קריבה), בטן מוגדלת, דם בצואה שלך

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלטופ ספר לרופא אם:

• **יש לך בעיות כבד,** • **יש לך בעיות לבד,** • **אנשים שיש להם ספירת טסיות נמוכה בנוסף למחלת**

כבד כרונית מתקדמת עם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי, כולל נזק כבדי מסכן חיים וקרישי דם. אם הרופא שלך סבור שהיתרונות בנוטילת **אלטופ** עולים על הסיכונים, אתה תהיה תחת מעקב צמוד במהלך הטיפול.

• **אתה בסיכון להיווצרות קרישי דם** בוורידים או בעורקים שלך, או שידוע לך שקרישי דם נשחיים במשפחה שלך.

אתה עשוי להיות **בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם:**

- ככל שאתה מחברך
- אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
- אם יש לך סרטן
- אם עברת לאחרונה ניתוח או במעי בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת **אלטופ**.
- אם את נטלת גלולות למניעת היריון או טיפול הרומנולי חלופי
- אם עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
- אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
- אם אתה מעשן
- אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת
- אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני** תחילת הטיפול. אל תיקח **אלטופ** אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

קרא בעיון את העלון דו סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע

המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל רוקח.

התרופה זו נחשפת עבורך. אל תעביר אותה לאספת, פנה אל היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• לטיפול במגורים עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP), אשר בעידיה טיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

• לטיפול במגורים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP) שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

ITP נגרמת בשל ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה). אנשים עם ITP

הנים בעלי סיכון מוגבר לדימום. התסמינים של חולים עם ITP עשויים להיות פטחיה (כתמים אדומים עגולים ששורחים קטנים מתחת לעור), חבורות, דימומים מהאף, דימום בחניכיים ולא ניתן לשלוט בדימום אם הם נחתכים או נפצעים.

• לטיפול בתרומבוציטופניה (ספריה נמוכה של טסיות דם) בחולים מבוגרים עם דלקת כבד נגיפת כרונית מסוג C (HCV), כדי לאפשר התחלה והמשך טיפול

למנוס על אינטרפרון.

• לטיפול באנמיה אפלטטית חמורה (SAA) בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול

ב-SAA, כקור ראשון למבוגרים וילדים מגיל 6 ומעלה.

• לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) היא מחלה בה נגרם נזק למח העצם, שגורם למחסור בתאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים (ליקופניה) וטסיות (תרומבוציטופניה).

קבוצה תרופוטית:

אלטופ מכליל אלטרומבופאג, אשר שייך לקבוצת תרופות הקרויות אגוניסטים

לקולטן התרומבופוטין (thrombopoietin receptor agonist), הוא משמש

בדו"ק 6 "מידע נוסף".

אל תעביר את הרופא אם אתה חושב שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלטופ ספר לרופא אם:

• **יש לך בעיות כבד,** • **יש לך בעיות לבד,** • **אנשים שיש להם ספירת טסיות נמוכה בנוסף למחלת**

כבד כרונית מתקדמת עם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי, כולל נזק כבדי מסכן חיים וקרישי דם. אם הרופא שלך סבור שהיתרונות בנוטילת **אלטופ** עולים על הסיכונים, אתה תהיה תחת מעקב צמוד במהלך הטיפול.

• **אתה בסיכון להיווצרות קרישי דם** בוורידים או בעורקים שלך, או שידוע לך שקרישי דם נשחיים במשפחה שלך.

אתה עשוי להיות **בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם:**

- ככל שאתה מחברך
- אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
- אם יש לך סרטן
- אם עברת לאחרונה ניתוח או במעי בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת **אלטופ**.
- אם את נטלת גלולות למניעת היריון או טיפול הרומנולי חלופי
- אם עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
- אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
- אם אתה מעשן
- אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת
- אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני** תחילת הטיפול. אל תיקח **אלטופ** אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

קרא בעיון את העלון דו סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע

המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל רוקח.

התרופה זו נחשפת עבורך. אל תעביר אותה לאספת, פנה אל היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

בדיקות של מח העצם

באנשים שיש להם בעיות במח העצם, תרופות כמו **אלטופ** עלולות להחמירן.

סימנים לשינויים במח העצם יכולים להופיע כתוצאות חריגות בבדיקות הדם שלך. ייתכן שהרופא שלך יערוך גם בדיקות הבוחנות באופן ישיר את מח העצם

שלך במהלך הטיפול ב**אלטופ**.

בדיקות לדימום במערכת העיכול

אם אתה לוקח טיפולים מבוססי אינטרפרון יחד עם **אלטופ**, אתה תהיה תחת מעקב ארוך כל סימן של דימום בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת **אלטופ**.

ניטור לב

ייתכן שהרופא שלך יחשוב שהכרחי לנטר את הלב שלך במהלך הטיפול ב**אלטופ**

ויבצע בדיקת A.p.k.

- אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
- אם יש לך סרטן
- אם עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
- אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
- אם אתה מעשן
- אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת
- אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני** תחילת הטיפול. אל תיקח **אלטופ** אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

קרא בעיון את העלון דו סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע

המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל רוקח.

התרופה זו נחשפת עבורך. אל תעביר אותה לאספת, פנה אל היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• לטיפול במגורים עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP), אשר בעידיה טיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

• לטיפול במגורים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP) שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

ITP נגרמת בשל ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה). אנשים עם ITP

הנים בעלי סיכון מוגבר לדימום. התסמינים של חולים עם ITP עשויים להיות פטחיה (כתמים אדומים עגולים ששורחים קטנים מתחת לעור), חבורות, דימומים מהאף, דימום בחניכיים ולא ניתן לשלוט בדימום אם הם נחתכים או נפצעים.

• לטיפול בתרומבוציטופניה (ספריה נמוכה של טסיות דם) בחולים מבוגרים עם דלקת כבד נגיפת כרונית מסוג C (HCV), כדי לאפשר התחלה והמשך טיפול

למנוס על אינטרפרון.

• לטיפול באנמיה אפלטטית חמורה (SAA) בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול

ב-SAA, כקור ראשון למבוגרים וילדים מגיל 6 ומעלה.

• לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) היא מחלה בה נגרם נזק למח העצם, שגורם למחסור בתאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים (ליקופניה) וטסיות (תרומבוציטופניה).

קבוצה תרופוטית:

אלטופ מכליל אלטרומבופאג, אשר שייך לקבוצת תרופות הקרויות אגוניסטים

לקולטן התרומבופוטין (thrombopoietin receptor agonist), הוא משמש

בדו"ק 6 "מידע נוסף".

אל תעביר את הרופא אם אתה חושב שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלטופ ספר לרופא אם:

• **יש לך בעיות כבד,** • **יש לך בעיות לבד,** • **אנשים שיש להם ספירת טסיות נמוכה בנוסף למחלת**

כבד כרונית מתקדמת עם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי, כולל נזק כבדי מסכן חיים וקרישי דם. אם הרופא שלך סבור שהיתרונות בנוטילת **אלטופ** עולים על הסיכונים, אתה תהיה תחת מעקב צמוד במהלך הטיפול.

• **אתה בסיכון להיווצרות קרישי דם** בוורידים או בעורקים שלך, או שידוע לך שקרישי דם נשחיים במשפחה שלך.

אתה עשוי להיות **בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם:**

- ככל שאתה מחברך
- אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
- אם יש לך סרטן
- אם עברת לאחרונה ניתוח או במעי בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת **אלטופ**.
- אם את נטלת גלולות למניעת היריון או טיפול הרומנולי חלופי
- אם עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
- אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
- אם אתה מעשן
- אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת
- אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני** תחילת הטיפול. אל תיקח **אלטופ** אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

קרא בעיון את העלון דו סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע

המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל רוקח.

התרופה זו נחשפת עבורך. אל תעביר אותה לאספת, פנה אל היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• לטיפול במגורים עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP), אשר בעידיה טיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

• לטיפול במגורים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית (ITP) שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

ITP נגרמת בשל ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה). אנשים עם ITP

הנים בעלי סיכון מוגבר לדימום. התסמינים של חולים עם ITP עשויים להיות פטחיה (כתמים אדומים עגולים ששורחים קטנים מתחת לעור), חבורות, דימומים מהאף, דימום בחניכיים ולא ניתן לשלוט בדימום אם הם נחתכים או נפצעים.

• לטיפול בתרומבוציטופניה (ספריה נמוכה של טסיות דם) בחולים מבוגרים עם דלקת כבד נגיפת כרונית מסוג C (HCV), כדי לאפשר התחלה והמשך טיפול

למנוס על אינטרפרון.

• לטיפול באנמיה אפלטטית חמורה (SAA) בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול

ב-SAA, כקור ראשון למבוגרים וילדים מגיל 6 ומעלה.

• לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אנמיה אפלטטית חמורה (SAA) היא מחלה בה נגרם נזק למח העצם, שגורם למחסור בתאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים (ליקופניה) וטסיות (תרומבוציטופניה).

הגיהה לשימוש במכונות

אלטופ יכולה לגרום נזק לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות שעלולות לעשות

אותך חווות עור. אם אתה הרופא שלך יערוך גם בדיקות הבוחנות באופן ישיר את מח העצם

שלך במהלך הטיפול ב**אלטופ**.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש

והדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מקבא ארוך כל סימן של דימום בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת **אלטופ**.

ניטור לב

ייתכן שהרופא שלך יחשוב שהכרחי לנטר את הלב שלך במהלך הטיפול ב**אלטופ**

ויבצע בדיקת A.p.k.

- אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
- אם יש לך סרטן
- אם עברת לאחרונה ניתוח או נפצעת
- אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
- אם אתה מעשן
- אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת
- אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני** תחילת הטיפול. אל תיקח **אלטופ** אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.

3. איכצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול

בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יוקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אל תשנה את המינון או את לוח הזמנים לנטילת **אלטופ** אלא אם הרופא או הרוקח

שלך אמרו לך לשנות זאת. בתקופה בה אתה נוטל **אלטופ** תהיה תחת טיפול של רופא עם ניטויין המתמחה בטיפול במצבך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול ב-SAA:

מבוגרים (גילדים 6 עד 17) – המינון ההתחלתי המקובל לטיפול ב-ITP הוא **טבלייה אחת של 50 מ"ג אלטופ** ביום. אם המוצא שלך הוא ממזרח אסיה (סיני, יפני, טיוואני, תאילנדי או קוריאני) ייתכן שתטוּרך להתחיל **במינון נמוך יותר של 25 מ"ג**.

4. תופעות לוואי

נמו בכל תרופה. השימוש ב**אלטופ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקריא תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אלטופ – מילת הדלקת כבד נגיפית מסוג C

טבלייה אחת של 25 מ"ג אלטופ ביום. אם המוצא שלך הוא ממזרח אסיה (סיני, יפני, טיוואני, תאילנדי או קוריא