

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רפאסאל® 1 גרם חוקן

רפאסאל® 4 גרם חוקן

החומר הפעיל:

כל חוקן של רפאסאל 1 גרם מכיל: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine).

כל חוקן של רפאסאל 4 גרם מכיל: 4 גרם של מסלאזין (mesalazine).

החומר הפעיל נקרא גם מסלאמיין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic acid).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.
ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ולמניעה של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומצה סליצילית, לסליצילטים כדוגמת חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה (ברונכיאלית).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה לחומר בשם סולפאסאלזין (sulphasalazine), שהוא חומר הקשור לחומר הפעיל מסלאזין. במקרה כזה, תידרש השגחה רפואית צמודה. (אם מופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בבטן. חום, כאב ראש חמור, פריחה - יש להפסיק את הטיפול מייד).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה (לאחר שימוש בתרופות המכילות מסלאזין (החומר הפעיל ברפאסאל).
- החומר הפעיל (מסלאזין) עשוי לצבוע את השתן באדום-חום במגע עם החומר המלבין סודיום היפולוריס (נתרן תת כלורי), למשל במי האסלה. מדובר בתגובה כימית שאינה מזיקה למטופל.

אזהרות נוספות:

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן שהרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה "בדיקות ומעקב").
- בעקבות השימוש בתרופה ייתכן שיתפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה.
- דווחו תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) שהיא תסמונת התגובה התרופתית המלווה באוזן-זנופיליה ותסמינים מערכתיים, תסמונת טיבינס-ג'ונסון (SJS) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis), הקשורות לטיפול במסלאזין. הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לרופא אם אתה מבחין בתגובות עוריות חמורות אלה (לפירוט התסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה חווה כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלצולים/מזמוזם באוזניים פנה מייד לרופא שלך.

ילדים ומתבגרים: אין ניסיון רב בשימוש בילדים. השימוש בילדים ובמתבגרים בגילאי 6 עד 18 שנים הוא לפי הוראות הרופא וייקבע בהתאם למצבם ומשקל גופם.

בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול ובמהלכו ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליות.

תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעל עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נוגדות קרישת דם (כגון וורפרין).
- אזתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- הריון:** אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים הרות. השימוש ברפאסאל במהלך הריון ייעשה רק בהתאם לשיקול דעתו של הרופא ובהנחייתו.
- הנקה:** אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים מניקות. התרופה עוברת בחלב האם. ייתכנו תגובות של רגישות יתר בתינוק היונק כגון שלשול. לכן, השימוש ברפאסאל ייעשה רק בהתאם לשיקול דעתו של הרופא ובהנחייתו. אם הרופא אישר לך להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת: השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- החוקן מכיל סודיום במזואט (60 מ"ג לבקבוק) שעשוי לגרום לגירוי מקומי.
- החוקן מכיל פוטסיום-מטה-ביסולפיט (281 מ"ג לבקבוק) שעשוי לעיתים נדירות לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ועווית סמפונות.
- החוקן מכיל אשלגן (כ-200 מ"ג לבקבוק). יש לשים לב בחולים עם ירידה בתפקוד הכליות או בחולים בדיאטה מבוקרת אשלגן.
- החוקן מכיל נתרן (כ-27 מ"ג לבקבוק). כמות זו מהווה כ-1.4% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים, שהיא 2 גרם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון יותאם לך באופן אישי על ידי הרופא כתלות במצבך ובתגובתך לטיפול, שייבדקו במעקבים רפואיים תקופתיים ובבדיקות תקופתיות.

בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, יש להשתמש בחוקן לפני השינה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבעו על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת.

יש לנער היטב לפני השימוש.

אופן השימוש: ראה הוראות שימוש ואזורים בסעיף 7.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

- אם השתמשת במנה גבוהה יותר פנה לרופא והוא ייעץ לך מה לעשות.
- אם בטעות בלע ילד או אדם כלשהו את התרופה יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה: אם שכחת להשתמש בחוקן בזמן המיועד יש להמשיך בטיפול לפי המינון שנקבע. אין להשתמש במנה גדולה יותר כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. על מנת להפיק תועלת מרבית מהתרופה יש ליטול אותה באופן קבוע וסדיר, הן בתקופות של התלקחויות הדלקת, והן כטיפול מניעתי בתקופת הפוגה.

אם אתה מספיק את השימוש בתרופה: הפסקה פתאומית של התרופה אינה מומלצת. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בחוקן רפאסאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מייד במקרים הבאים:

- תגובות אלרגיה כלליות:** תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: חום, פריחה בעור, כאב במפרקים ו/או קשיי נשימה. תסמונת זאבת אדמנתית (לופוס) או דלקת כללית של המעי הגס (הגורמת לשלשול חמור ו/או כאב בטן חמור). תגובות אלו נדירות מאוד.
- הרגשה כללית רעה (החמרה בבריאותך הכללית), במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון. לעיתים נדירות מאוד תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (**אגרנולוציטוזיס**), מצב העלול לגרום לך להיות רגיש יותר להתפתחות של זיהום חמור. תאי דם אחרים עלולים להיות מושפעים (למשל טסיות דם או תאי דם אדומים ובכך עלולים לגרום **לאנמיה אפלטטית או טרומבוציטופניה**) עשויים לגרום לתסמינים כגון דימום בלתי מוסבר, כתמים סגולים או כתמים מתחת לעור ואנמיה (תחושת עייפות, חולשה ומראה חיוור, במיוחד בשפתיים ובציפורניים). בדיקת דם תוכל לבדוק האם תסמינים אלה הם כתוצאה מהשפעת התרופה על דמך. תופעות אלו נדירות מאוד.

- תגובות עוריות חמורות** כגון כתמים אדמדמים, לא מורמים, עגולים או כאלה עם מוקד במרכזם, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים, פריחה מפושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות. לפני תגובות עוריות חמורות אלה יכולים להופיע חום ותסמיני שפעת. ראה גם "אזהרות נוספות" בסעיף 2. תופעות אלו מתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים (תדירות לא ידועה).

- כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים אשר עשויים להעיד על **תגובות רגישות יתר בלב** (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב). תופעות אלו נדירות.
- בעיות בתפקוד הכליות** (יכולות להתרחש לעיתים נדירות מאוד), למשל שינוי בצבע השתן או בכמות השתן המיוצר והתנפחות הגפיים או כאב פתאומי באזור המתנניים (הגורם מאבן בכליה). מתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים (תדירות לא ידועה).
- כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלצולים/מזמוזם באוזניים.** אלה יכולים להיות תסמינים של לחץ מוגבר בתוך הגולגולת שלך (יתר לחץ דם תוך גולגולתי אידיופט) (תדירות לא ידועה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- פריחה, גרד
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):*
- כאב בטן, שלשולים, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות, עצירות.
- כאב ראש, סחרחורת.
- פוטוטנסטיביז, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV).
- תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפות ממשתמש אחד מתוך 10,000):*
- דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.
- תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות שיכולה להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפצופים בנשימה או צל בריאות הנראה ברנטגן.
- כאבי שרירים ו/או מפרקים.
- ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ושל לובן העין).
- בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, עליה ברמות אנזימי כבד).
- נשירת שיער, התקרחות.
- חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (ניורופתיה היקפית).
- ירידה הפיכה בייצור הזרע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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) 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 תופעות לוואי, או ע"י כניסה
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xanthan gum, sodium benzoate, disodium edetate, carbomer 934P, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרחיף בצבע בז'/חום בהיר, בבקבוק לחיץ.

כל קופסה מכילה 7 חוקנים של 60 גרם כל אחד.

7. הוראות השימוש בחוקן:

התוצאות הטובות ביותר תושגנה אם החוקן ייעשה מייד לאחר פעולת התרוקנות של המעיים.

1) הכנת התכשיר לשימוש:

- א) יש לנער היטב את הבקבוק כדי להבטיח את ההומוגניות של הנוזל.
- ב) להסיר את מכסה המגן מהאפליקטור ולהחזיק את הבקבוק בצווארו כדי למנע נזילה (איור 1).

2) התנוחה הנכונה של הגוף:

- א) התוצאות הטובות ביותר מושגות בכשיבה על צד שמאל, כאשר רגל שמאל ישרה ורגל ימין כפופה לפנים לשם איזון (איור 2a).
- ב) האפשרות האחרת היא: תנוחת "ברכיים-חזה" (איור 2b).

3) מתן החוקן:

- א) נקה ויבש היטב את אזור הרקטום (פי הטבעת).
- ב) יש להכניס בעדינות את האפליקטור, שכבר משומן, לתוך פי-הטבעת (הרקטום) תוך כדי כיוונו לעבר הטבור.
- ג) יש לאחוז את הבקבוק היטב ולהטות אותו מעט, כך שקצה האפליקטור פונה לכיוון הגב וזא ללחוץ לאט את הבקבוק, כדי להחדיר את הנוזל פנימה (איור 3). לחץ יציב של היד ישחרר את רוב הנוזל. לאחר השימוש יש להשליך את הבקבוק המשומש.
- ד) יש להישאר בתנוחה זו למשך 30 הדקות הבאות, לפחות, כדי לאפשר פיזור מושלם של התרופה במעי. במידת האפשר, יש להשתמש בחוקן לפני השינה ולהחזיק את הנוזל בפנים למשך כל הלילה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל 1 גרם חוקן: 1203926001

רפאסאל 4 גרם חוקן: 0295825321

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

נערך במרץ 2025.

