

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

**אפטרבי® 200 מיקרוגרם, אפטרבי® 400 מיקרוגרם,  
אפטרבי® 600 מיקרוגרם, אפטרבי® 800 מיקרוגרם,  
אפטרבי® 1,000 מיקרוגרם, אפטרבי® 1,200 מיקרוגרם,  
אפטרבי® 1,400 מיקרוגרם, אפטרבי® 1,600 מיקרוגרם**  
**טבליות מצופות**

החומר הפעיל וכמותו:

אפטרבי 200 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 200 microgram  
אפטרבי 400 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 400 microgram  
אפטרבי 600 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 600 microgram  
אפטרבי 800 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 800 microgram  
אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 1,000 microgram אפטרבי 1,200 מיקרוגרם:  
כל טבליה מצופה מכילה selexipag 1,200 microgram  
אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 1,400 microgram  
אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: כל טבליה מצופה מכילה selexipag 1,600 microgram

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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.

התרופה מיועדת לחולים מעל גיל 18 שנים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אפטרבי משמש לטיפול ממושך ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH-pulmonary arterial hypertension) בחולים מבוגרים עם דרגה תפקודית III-II לפי ה- WHO (ארגון הבריאות העולמי), כטיפול משולב בחולים אשר אינם מאוזנים במידה מספקת עם חוסמי קולטן לאנדוטלין (ERA) ו/או מעכבי פוספודיאסטרז מסוג 5 (PDE-5), או כטיפול יחיד בחולים אשר אינם מועמדים לטיפול בתרופות אלה.

היעילות של אפטרבי הוכחה באוכלוסייה עם PAH, כולל PAH ממקור לא ידוע (אידיופטי) ותורשתי, PAH הקשור בהפרעות ברקמת חיבור, ו- PAH הקשור לתיקון מחלת לב מולדת פשוטה.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי הצמתת טסיות למעט הפארין.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סלקסיפאג) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות בלב, כמו:
  - זרימת דם נמוכה לשרירי הלב (מחלת לב כלילית חמורה או תעוקת חזה בלתי יציבה);
  - התסמינים יכולים לכלול כאב בחזה
  - התקף לב במהלך 6 החודשים האחרונים
  - אי ספיקת לב (לב חלש) שאינה תחת השגחה רפואית צמודה
  - בעיה חמורה של פעימות לב לא סדירות
  - פגם במסתמי הלב (מולד או נרכש) הגורם לפגיעה בתפקוד הלב (שאינו קשור ליתר לחץ דם ריאתי)
- סבלת משבץ במהלך 3 החודשים האחרונים, או מאירועים אחרים אשר גרמו לירידה באספקת הדם למוח (כגון אירוע מוחי חולף)
- אתה נוטל גמפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמת השומנים [ליפידים] בדם)

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

#### **לפני הטיפול באפטרבי ספר לרופא שלך המטפל ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (רופא ה-PAH) אם:**

- אתה נוטל תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
  - אתה סובל מלחץ דם נמוך המלווה בתסמינים כגון סחרחורת
  - סבלת לאחרונה מאיבוד משמעותי של דם או מאיבוד נוזלים כגון שלשול חמור או הקאות
  - אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס
  - אתה סובל מבעיות חמורות בכליות או מטופל בדיאליזה
  - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכבד
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים המצוינים לעיל או שחל שינוי במצבך, פנה לרופא מיד.

### **תגובות בין תרופתיות:**

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

נטילה של תרופות אחרות יחד עם אפטרבי עלולה להשפיע על אופן הפעולה של אפטרבי.

ספר לרופא ה-PAH שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- גמפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמת השומנים [ליפידים] בדם)
- קלופידוגרל (תרופה המשמשת לעיכוב היווצרות קרישי דם במחלת לב כלילית)
- דפראסירוקס (תרופה המשמשת לסילוק ברזל ממחזור הדם)
- טריפלונומיד (תרופה המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית)
- קרבמזפין (תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה, כאב עצבי או לסיוע בייצוב הפרעות מצב רוח חמורות כאשר תרופות אחרות אינן פועלות)
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- חומצה ואלפרואית (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה)
- פרובנציד (תרופה המשמשת לטיפול בשיגדון)
- פלוקונאזול, ריפאמפיצין או ריפאפנטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)

### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שהתכשיר לא נבדק בילדים ומתבגרים.

## קשישים

ניסיון השימוש באפטרבי בחולים מעל גיל 75 הינו מצומצם. יש להשתמש באפטרבי בזהירות בקבוצת גיל זו.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. נטילת התרופה עם מזון עשויה לשפר את הסבילות לתרופה.

## הריון והנקה

אפטרבי אינו מומלץ לשימוש בהריון ובהנקה.

אם הנך בגיל הפוריות עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באפטרבי. יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול באפטרבי אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון, או שהנך מתכננת הריון.

## נהיגה ושימוש במכוונות

אפטרבי עלול לגרום לתופעות לוואי כגון כאב ראש ולחץ דם נמוך (ראה סעיף 4), אשר עלולים להשפיע על יכולתך לנהוג. גם התסמינים הקשורים למצבך עלולים לפגום בכושר הנהיגה שלך.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

מרשם לאפטרבי יינתן רק על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי. תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח או אם יש לך שאלות בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

ספר לרופא אם אתה חווה תופעות לוואי, מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לשנות את המינון של Upravi.

ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לקחת Upravi רק פעם ביום.

אם אתה סובל מראייה ירודה או מלקות ראייה כלשהי, יש להיעזר באדם אחר בעת נטילת אפטרבי במהלך תקופת הטיטורציה (תהליך הגדלה הדרגתית של המינון שלך).

## המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### מציאת המינון המתאים עבורך

בהתחלת הטיפול תיקח את המינון הנמוך ביותר: טבליה אחת של 200 מיקרוגרם **בבוקר וטבליה אחת של 200 מק"ג בערב, בהפרש של כ- 12 שעות.** מומלץ להתחיל את הטיפול בערב. הרופא ינחה אותך להעלות את המינון בהדרגה, תהליך זה נקרא טיטורציה והוא מאפשר לגופך להתרגל לתרופה החדשה.

מטרת הטיטורציה היא להגיע למינון המתאים ביותר. זה יהיה המינון הגבוה ביותר הנסבל על ידך, עד למינון המקסימלי של 1,600 מיקרוגרם בבוקר ו- 1,600 מיקרוגרם בערב.

אריזת הטבליות הראשונה שתקבל תכיל טבליות בצבע צהוב בהיר של 200 מיקרוגרם. הרופא שלך יורה לך להעלות את המינון בהדרגה, בדרך כלל מדי שבוע, אך המרווח בין העליות במינון עשוי להיות ארוך יותר.

בכל שלב תוסיף טבליה אחת של 200 מיקרוגרם למנת הבוקר שלך וטבליה אחת של 200 מיקרוגרם למנת הערב שלך. **מומלץ ליטול את המנה הראשונה של המינון הגבוה בערב.**

**הנחיות מפורטות לגבי אופן התחלת הטיפול ומהלך הטיפול יש לקרוא במדריך הטיפול המצורף לאריזת הטיפול של התכשיר (אריזת אפטרבי 200 מיקרוגרם, 140 טבליות).** במדריך הטיפול תוכל לתעד את מספר הטבליות שאתה לוקח מדי יום.

#### **מנת אחזקה**

המינון הנסבל הגבוה ביותר עבורך במהלך תקופת הטיפול יהיה מנת האחזקה שלך. מנת האחזקה שלך היא המינון שעליך להמשיך לקחת באופן קבוע.

הרופא ייתן לך מרשם לטבליה בחוזק המתאים למנת האחזקה שלך. **באופן זה תוכל לקחת טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב, במקום לקחת מספר טבליות בכל פעם.**

עם הזמן, יתכן והרופא יתאים את מנת האחזקה שלך לפי הצורך.

אם בכל זמן שהוא, לאחר שאתה לוקח את אותה מנת אחזקה במשך תקופה ארוכה, אתה חווה תופעות לוואי שלא תוכל לסבול או תופעות לוואי אשר ישפיעו על הפעילויות היומיות הרגילות שלך, פנה לרופא שלך מאחר וייתכן שצריך יהיה להפחית לך את המינון. ייתכן שהרופא ייתן לך מרשם לטבליה במינון נמוך יותר.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- **יש לקחת אפטרבי פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב, בהפרש של כ- 12 שעות.**
- יש לקחת את הטבליות עם מזון כיוון שזה עשוי לשפר את הסבילות שלך לתרופה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
- אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקחת תרופה זו** בזמן הדרוש, קח את המנה מיד כשנזכרת והמשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל. אם אתה קרוב לזמן לקיחת המנה הבאה (פחות מ- 6 שעות לפני הזמן הרגיל של לקיחת המנה הבאה), יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

הפסקה פתאומית של הטיפול עם אפטרבי עלולה לגרום להחמרה בתסמינים שלך. אין להפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך להוריד את המינון בהדרגה עד להפסקה מלאה בטיפול. אם, מסיבה כלשהי, הפסקת ליטול את התרופה במשך יותר מ- 3 ימים רצופים (פספסת מנות של 3 בקרים ומנות של 3 ערבים, או 6 מנות ברצף או יותר), **פנה מיד לרופא שלך כיוון שיתכן וצריך יהיה להתאים לך את המינון כדי למנוע תופעות לוואי.** ייתכן שהרופא שלך יחליט להתחיל מחדש את הטיפול במינון נמוך יותר, ולהעלות אותו בהדרגה למנת האחזקה הקודמת שלך.

**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 באפטרבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ייתכן שתחוה תופעות לוואי לא רק בזמן תקופת הטיטריציה, כאשר המינון שלך עולה בהדרגה, אלא גם מאוחר יותר לאחר שאתה נוטל את מנת האחזקה שלך במשך תקופה ארוכה.

**אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי שלהלן, אשר אינן נסבלות עבורך או שלא ניתן לטפל בהן, פנה לרופא שלך מכיוון שיתכן שהמינון שאתה לוקח גבוה מידי וייתכן שיהיה צורך להפחיתו: כאב ראש, שלשול, בחילה, הקאה, כאב בלסת, כאבי שרירים, כאבים ברגליים, כאבים במפרקים, או הסמקה בפנים.**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מ-10)**

- כאב ראש
- הסמקה
- בחילה והקאה
- שלשול
- כאבים בלסת, כאבי שרירים, כאבים במפרקים, כאבים ברגליים
- דלקת של הלוע העליון והאף (נזלת)

#### **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)**

- אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- לחץ דם נמוך
- כאב בטן
- כאבים
- שינויים בתוצאות של בדיקות דם מסוימות, כולל ספירת דם ותפקוד בלוטת התריס
- פריחה, כולל סרפדת, אשר עלולים לגרום לתחושת שריפה או צריבה ולאדמומיות בעור

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)**

- עליה בקצב הלב

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](http://www.health.gov.il)) (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 וראייתם 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 בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol (E421), maize starch, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

הציפוי מכיל:

Hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide red and/or iron oxide yellow and/or iron oxide black (E172) and carnauba wax.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אפטרבי 200 מק"ג:

כל אריזה מכילה 60 או 140 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

אפטרבי 400 מק"ג, 600 מק"ג, 800 מק"ג, 1,000 מק"ג, 1,200 מק"ג, 1,400 מק"ג, 1,600 מק"ג:  
כל אריזה מכילה 60 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

אפטרבי 200 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע צהוב בהיר עם הכיתוב "2" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 400 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע אדום עם הכיתוב "4" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 600 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע סגול בהיר עם הכיתוב "6" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 800 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע ירוק עם הכיתוב "8" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע כתום עם הכיתוב "10" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 1,200 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע סגול כהה עם הכיתוב "12" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: טבליות מצופות, עגולות בצבע צהוב כהה עם הכיתוב "14" מוטבע בצד אחד.  
אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: טבליות מצופות עגולות בצבע חום עם הכיתוב "16" מוטבע בצד אחד.

### יבואן ובעל הרישום וכתובתו:

ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 099000, ישראל

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפטרבי 200 מיקרוגרם: 158 07 34938 00  
אפטרבי 400 מיקרוגרם: 158 08 34939 00  
אפטרבי 600 מיקרוגרם: 158 09 34940 00  
אפטרבי 800 מיקרוגרם: 158 10 34941 00  
אפטרבי 1,000 מיקרוגרם: 158 11 34942 00  
אפטרבי 1,200 מיקרוגרם: 158 12 34943 00  
אפטרבי 1,400 מיקרוגרם: 158 13 34944 00  
אפטרבי 1,600 מיקרוגרם: 158 14 34945 00

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

נערך בנובמבר 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.