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

סינאקלצט-תרימה
30 מ"ג, 60 מ"ג, 90 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל:
כל טבליה מכילה:
סינאקלצט (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג, 60 מ"ג, 90 מ"ג
cinacalcet (as hydrochloride) 30 mg, 60 mg, 90 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס (היפר פרהתירואידיזם משני) בחולים הסובלים ממחלת כליות חמורה, הזקוקים לטיפול בדיאליזה כדי לנקות את דמם מחומרי פסולת.
- להפחתת היפרקלצמיה (רמות גבוהות של סידן בדם) בחולים עם סרטן בלוטת יותרת התריס (הפרהתירואיד).
- להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) בחולים עם פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס (primary hyperparathyroidism) כאשר הסרת הבלוטה אינה אפשרית.

קבוצה תרפויטית:
התרופה מווסתת רמות של סידן (קלציום) ובעלת פעילות נוגדת פרהתירואיד. היא משמשת לטיפול במחלות הנגרמות מתפקוד לקוי של איברים הקרויים בלוטות הפרהתירואיד.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל cinacalcet או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני נטילת סינאקלצט-תרימה.

לפני הטיפול בסינאקלצט-תרימה, ספר לרופא אם:
יש לך או היו לך:
- התקפים אפילפטיים (פרכוסים או עוויתות). קיים סיכון מוגבר להתקפים אלו בחולים שכבר עברו התקפים בעבר.
- בעיות בכבד.
- אי ספיקת לב.

מצבים מסכני חיים ומקרי מוות שנקשרו לרמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה) דווחו בחולים הנוטלים סינאקלצט.

רמות סידן נמוכות יכולות להשפיע על קצב הלב שלך. דווח לרופא אם אתה מרגיש פעימות לב מהירות במיוחד, אם יש לך בעיות בקצב הלב או אם אתה נוטל תרופות הידועות כגורמות לבעיות בקצב בלב, בעת נטילת סינאקלצט-תרימה. למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

עישון
בזמן הטיפול בסינאקלצט-תרימה ספר לרופא:
- אם אתה מתחיל או מפסיק לעשן, כיוון שיכולה להיות לכך השפעה על אופן פעילות התרופה.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב
הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם שגרתיות במהלך הטיפול בתרופה כדי לבדוק את תגובתך לתרופה זו ויתאים את המינון לפי הצורך, בכדי לווסת את רמות הסידן.

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 אם אתה לוקח:
<u>תרופות כגון אלה העלולות להשפיע על הפעילות של סינאקלצט-תרימה:</u>
- תרופות לטיפול **בזיהומי עור ובזיהומים פטרייתיים** (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול ווריקונאזול)
- תרופות לטיפול **בזיהומים חיידקיים** (כגון טליתרומיצין, ריפאמפיצין וציפרופלוקסאצין)
- תרופות לטיפול בזיהום **ה-HIV** ובאיידס (כגון ריטונאביר)
- תרופות לטיפול **בדיכאון** (פלובוקסאמין).

<u>סינאקלצט-תרימה עלולה להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:</u>
- תרופות לטיפול **בדיכאון** (כגון אמיטריפטילין, דזיפראמין, נורטריפטילין וקלומיפראמין)
- תרופות לטיפול **בהפרעות קצב לב** (כגון פלקאיניד ופרופאפנון)
- תרופות לטיפול ביתר **לחץ דם** (כגון מטופרולול).

שימוש בתרופה ומזון:
יש ליטול התרופה בעת הארוחה או מיד לאחר הארוחה.

הריון והנקה:
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
סינאקלצט לא נבדקה בנשים בהריון. במקרה של הריון, הרופא יכול להחליט על שינוי הטיפול, כיוון שהתרופה עלולה להזיק לעובר.
לא ידוע אם סינאקלצט מופרשת בחלב אם. הרופא שלך ישוחח עמך אם את צריכה להפסיק את ההנקה או את הטיפול בסינאקלצט-תרימה.

נהיגה ושימוש במכונות:
לא נבדקה השפעת התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. סחרחורת ופרכוסים דווחו על ידי מטופלים בתרופה זו. אם אתה חש באחת מתופעות לוואי אלו של התרופה, ייתכן שהיכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות תפגע.

3. כיצד 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
<u>אם אתה מטופל בשל פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס:</u>
המינון ההתחלתי המקובל לסינאקלצט-תרימה הינו 30 מ"ג (טבליה אחת) פעם אחת ביום.
<u>אם אתה מטופל בשל סרטן בלוטת יותרת התריס או בשל פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס:</u>
המינון ההתחלתי המקובל לסינאקלצט-תרימה הינו 30 מ"ג (טבליה אחת) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש
- יש לבלוע את התרופה עם מים
- יש ליטול את התרופה בעת הארוחה או מיד לאחר הארוחה

כתישה/חצייה/לעיסה
- בהיעדר קו חצייה, אסור לחצות את הטבליות.
- אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתרגיש: חוסר תחושה או עקצוץ מסביב לפה, כאבי שרירים או התכווציות ופרכוסים. 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 המיועד, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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

אם אתה מפסיק נטילת התרופה: אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה השימוש בסינאקלצט-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הנך חווה את תופעות הלוואי הבאות:
- חוסר תחושה או עקצוץ סביב הפה
- כאבי שרירים
- התכווציות שרירים
- פרכוסים

אלו עלולים להיות סימנים לכך שרמות הסידן שלך נמוכות מדי (היפוקלצמיה).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שעלולות להופיע ביותר מאחד מעשרה מטופלים):
- בחילות והקאות. בדרך כלל אלו תופעות לוואי די קלות שאינן נמשכות זמן רב.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להופיע באחד מתוך עשרה מטופלים):
- סחרחורת
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בעור (פרסתזיה)
- חוסר תאבון או ירידה בתאבון
- כאבי שרירים
- חולשה
- פריחה
- ירידה ברמות טסטוסטרון
- רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- כאב ראש
- עוויתות/פרכוסים
- לחץ דם נמוך
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- קשיי נשימה (דיספניאה)
- שיעול
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- שלשולים
- כאב בטן, כאב בחלק העליון של הבטן
- עצירות
- התכווציות שרירים
- כאבי גב
- רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה)

תופעות לוואי אפשריות ששכיחותן אינה ידועה:
- חרלת/גרד (אורטיקריה)
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שיכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה)
- קצב לב מהיר מהרגיל או דפיקות לב לא רגילות שעלולים להיות קשורים לרמות נמוכות של סידן בדם (הארכה ב- QT והפרעה חדרית בקצב לב המשנית לרמות סידן נמוכות בדם)

בקרב מספר מועט של חולים עם אי ספיקת לב שנטלו סינאקלצט, חלה החמרה במצב ו/או שהם סבלו מלחץ דם נמוך.

ילדים ומתבגרים
השימוש בסינאקלצט בילדים ובמתבגרים לא נקבע. דווח על מקרה מוות של חולה עם רמות מאוד נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה) במהלך ניסוי קליני במתבגרים.

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 על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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/הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol 400, FD&C Blue No.1 aluminium lake, D&C yellow No.10 aluminium lake, erythrosine aluminium lake, FD&C Blue No. 2 aluminium lake.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
סינאקלצט-תרימה 30 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, בצבע ירוק בהיר.
סינאקלצט-תרימה 60 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, בצבע ירוק בהיר.
סינאקלצט-תרימה 90 מ"ג: טבליה מצופה, מוארכת, בצבע ירוק בהיר.
כל אריזה מכילה 28 טבליות הארוזות בבליסטרים.
- **יצרן ובעל הרישום:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סינאקלצט-תרימה 30 מ"ג: 154-44-34241-00
סינאקלצט-תרימה 60 מ"ג: 154-45-34240-00
סינאקלצט-תרימה 90 מ"ג: 154-46-34209-00

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

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
1121D
PIL-1121-04
P00001130