

מדריך זה הוכן בתיאום עם משרד הבריאות בתור אמצעי נוסף למזעור סיכונים, הוא נועד להבטיח שהמטופלים והוריהם יכירו את המאפיינים של פינטפלה (פנפלוראמין) ובכך להפחית את הסיכון הפוטנציאלי לתופעות לוואי מסוימות.

פינטפלה® (פנפלוראמין)

מידע חשוב אודות פינטפלה עבור מטופלים והורי המטופלים

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

תרופה זו נתונה לניטור נוסף. הדבר מאפשר זיהוי מהיר של ממצאי בטיחות חדשים. ניתן לסייע על ידי דיווח על כל תופעת לוואי המתרחשת. יש לעיין בעמוד האחרון למידע על דיווח על תופעות לוואי.



מבוא

נרשמה עבורך או עבור ילדך פינטפלה (פנפלוראמין) לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה. מדריך זה כולל מידע אודות הסיכונים הקשורים בפנפלוראמין והבדיקות והמעקבים הנדרשים במהלך הטיפול בפנפלוראמין.

הרופא המטפל ישוחח איתך על מדריך זה. יש לנצל את השיחה כדי לשאול כל שאלה שייטכן שיש לך.

יש לשמור את המדריך במקום בטוח כדי שניתן יהיה לעיין בו מאוחר יותר.

כמו כן, יש לקרוא את העלון לצרכן לקבלת מידע נוסף על פנפלוראמין.

מהם הסיכונים הקשורים לפנפלוראמין?

ישנם שני סיכונים פוטנציאליים הקשורים לטיפול בפנפלוראמין, אשר דורשים מעקב קבוע:

- התפתחות מחלת לב מסתמית
- התפתחות יתר לחץ דם עורקי ריאתי (PAH)

עם זאת, אף חולה לא פיתח מחלת לב מסתמית או יתר לחץ דם ריאתי באף אחד מהמחקרים הקליניים שנערכו בתסמונת דרווה עם פינטפלה. אלה אינם הסיכונים היחידים הקשורים לפנפלוראמין. סיכונים נוספים מתוארים בעלון לצרכן.

מהי מחלת לב מסתמית ומדוע קיים סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

מחלת לב מסתמית היא כל מחלה הפוגעת במסתמי הלב. בעבר, חלק מהמבוגרים שנטלו פנפלוראמין סבלו מבעיות לב מסתמיות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה. נראה כי הסיכון להתפתחות בעיות לב מסתמיות היה קשור למינון ולמשך זמן נטילת התרופה.

מהו יתר לחץ דם עורקי ריאתי ומדוע הוא מהווה סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

במצב של יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH), כלי הדם הריאתיים (בריאות) מוצרים, דבר המגביר את לחץ הדם במחזור הדם בריאות. סוג זה של לחץ דם גבוה שונה מלחץ דם גבוה רגיל. בדומה למחלת לב מסתמית, חלק מהאנשים סבלו בעבר מיתר לחץ דם עורקי ריאתי כאשר הם טופלו בפנפלוראמין. במקרים נדירים, יתר לחץ הדם העורקי ריאתי היה חמור או הוביל למוות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרכוסים המתלווים לתסמונת דרווה.

בדיקות ומעקבים ?

איזה בדיקות ומעקבים מתבצעים לפני ובמהלך הטיפול?

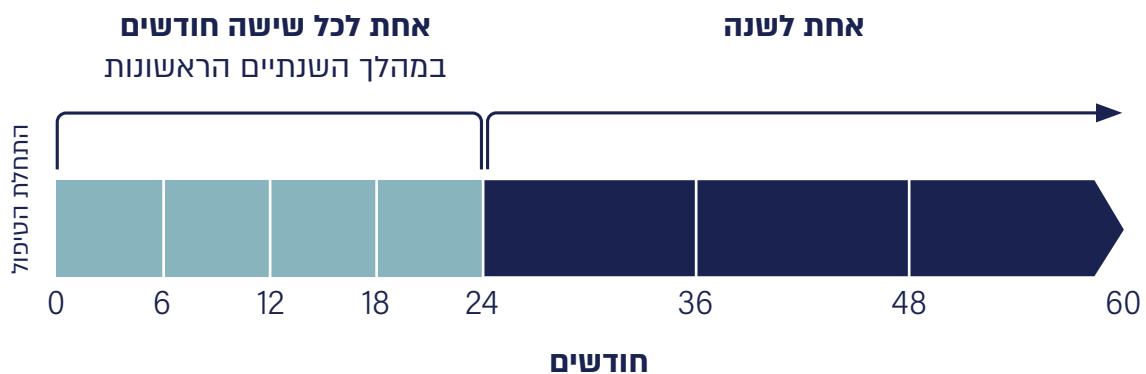
כדי להבטיח שחולים עם תסמונת דרווה אינם סובלים מבעיות לב מסתמיות או מלחץ דם גבוה חריג בכלי הדם של הריאות, ושהם אינם מפתחים בעיות מסוגים אלה, מתבצעת בדיקה של הלב, הנקראת בדיקת אקוקרדיוגרמה (או אקו לב), לפני הטיפול ובמהלכו.

בדיקת אקו לב היא הליך חיצוני (לא פולשני) המשתמש באולטרסאונד (גלי קול בתדר גבוה המשתקפים מהלב תוך כדי שהוא פועם) כדי ליצור תמונה של מסתמי הלב ולחשב את הלחץ בכלי הדם של הריאות. לא נעשה שימוש בקרינה בהליך זה.

באיזה תדירות מתבצעת בדיקת אקו לב חוזרת?

כדי להבטיח שימוש בטוח בפנפלוראמין, **חשוב** שחולים עם תסמונת דרווה יעברו בדיקת אקו לב לפני תחילת הטיפול. יש לחזור על הבדיקה אחת לכל שישה חודשים במהלך השנתיים הראשונות ולאחר מכן מדי שנה:

לוח זמנים למעקב אקו לב



תורים שנקבעו עם הרופא לביצוע בדיקות אקו לב:

חודש 60	חודש 48	חודש 36	חודש 24	חודש 18	חודש 12	חודש 6	בדיקה בהתחלת הטיפול	אקו לב
								תאריך

אם מתגלה בעיה במסתמי הלב או יתר לחץ דם ריאטי במהלך הטיפול בפנפלוראמין, הרופא המטפל עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה. בדיקות הלב ימשיכו להתבצע בתדירות קבועה.

דיווח על תופעות לוואי

במקרה של תופעות לוואי כלשהן (לרבות כל תופעת לוואי שאינה רשומה בעלון לצרכן), יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכל/י לסייע במתן מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: pv@medison.co.il או בכקס: 03-9234218.

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

מדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2021.