

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריקפטה 100מ"ג/50מ"ג/75מ"ג ו-150מ"ג טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם

טבליות מצופות בצבע כתום

כל טבלייה מצופה מכילה אלקסקפטור 100 מ"ג, טזקפטור 50 מ"ג ואיבקפטור 75 מ"ג
(elxacaftor 100 mg, tezacaftor 50 mg, and ivacaftor 75 mg)

טבליות מצופות בצבע תכלת

כל טבלייה מצופה מכילה איבקפטור 150 מ"ג (Ivacaftor 150 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". 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?

טריקפטה מותווית לטיפול בסיסטיק פיברוזיס (CF) בחולים בני 12 שנים ומעלה הנושאים לפחות מוטציה אחת של *F508del* בגן של CFTR.

קבוצה תרפויטית:

אלקסקפטור - מתקן CFTR

טזקפטור - מתקן CFTR

איבקפטור - מגביר רגישות (potentiator) לחלבון CFTR

טזקפטור ואלקסקפטור מגדילים את כמות החלבון CFTR על פני שטח התא ואיבקפטור משפר את פעילות החלבון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אלקסקפטור, טזקפטור או איבקפטור) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת טריקפטה, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, לרבות אם אתה:

- סובל מבעיות בכליות
- סובל או סבלת מבעיות בכבד
- את בהיריון או מתכננת להרות
- את מיניקה או מתכננת להניק

ילדים

טריקפטה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך:

- בטרם תתחיל ליטול טריקפטה
- כל 3 חודשים במהלך השנה הראשונה לנטילת טריקפטה
- לאחר מכן כל שנה במהלך נטילת טריקפטה

הרופא עשוי לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד לעתים תכופות יותר אם היו לך רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם בעבר.

ממצא חריג בעדשת העין (קטרקט) נצפה בחלק מהמתבגרים שטופלו בטריקפטה. אם אתה מתבגר, הרופא אמור לבצע בדיקות עיניים לפני ובמהלך הטיפול בטריקפטה על מנת לאבחן קטרקט.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול טריקפטה אם אתה נוטל:

- ריפאמפין או ריפאבוטין – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים
 - פנובארביטאל, קרבמזפין או פניטואין – תרופות לטיפול בפרוסים אפילפטיים
 - היפריקום פרפורטום (St. John's wort) – תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון
- שוחח עם הרופא לפני נטילת טריקפטה אם אתה נוטל אחת מהתרופות המפורטות לעיל.

טריקפטה עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של טריקפטה. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של טריקפטה כאשר היא ניטלת עם תרופות מסוימות. במיוחד ספר לרופא אם אתה נוטל:

- קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול או פלוקונאזול – תרופות אנטי-פטריותיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- טליתרומיצין, קליתרומיצין או אריתרומיצין - תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- ציקלוספורין, טקרולימוס, אברולימוס או סירולימוס – תרופות לדיכוי מערכת החיסון
- דיגוקסין – גליקוזיד לבבי המשמש לטיפול באי ספיקת לב קלה עד בינונית המלווה בגודש ובהפרעה בקצב הלב המכונה פרפור פרזדורים
- וארפרין – תרופה נוגדת קרישה המשמשת למניעת ההיווצרות של קרישי דם
- גלימפיריד, גליפיזיד, גליבוריד, נטגליניד או רפאגליניד – תרופות לטיפול בסוכרת המשמשות להפחתת רמות הסוכר בדם
- סטטינים – תרופות להפחתת ליפידים

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע ממאכלים או ממשקאות המכילים אשכוליות במהלך הטיפול בטריקפטה מאחר שהם עלולים להגביר את הכמות של אלקסקפטור, טזקפטור ואיבקפטור בגופך. **יש תמיד ליטול טריקפטה עם מזון המכיל שומן.** דוגמאות למאכלים המכילים שומן כוללות חמאה, חמאת בוטנים, ביצים, אגוזים, בשר ומוצרי חלב מחלב מלא כגון חלב מלא, גבינה ויוגורט.

היריון והנקה

אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בטריקפטה בנשים הרות. הרופא יעזור לך להחליט האם נכון שתיטלי טריקפטה במהלך ההיריון.

לא ידוע האם אלקסקפטור, טזקפטור או איבקפטור (החומרים הפעילים בטריקפטה) מופרשים בחלב אם. אם את מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני נטילת טריקפטה. הרופא יחליט האם להמליץ לך על הפסקת הנקה או על הפסקת הטיפול באלקסקפטור/טזקפטור/איבקפטור.

נהיגה ושימוש במכונות

טריקפטה יכולה לגרום לסחרחורת בחלק מהאנשים הנוטלים אותה. אין לנהוג, להשתמש במכונות או לבצע פעילות כלשהי הדורשת ממך ערנות עד אשר תדע כיצד טריקפטה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליית טריקפטה בצבע תכלת מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המומלץ הוא בדרך כלל 2 טבליות כתומות (אלקסקפטור 100 מ"ג/טזקפטור 50 מ"ג/איבקפטור 75 מ"ג) בבוקר וטבלייה אחת בצבע תכלת (איבקפטור 150 מ"ג) בערב.
- יש ליטול את הטבליות הכתומות והטבלייה בצבע תכלת במרווח של כ- 12 שעות.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליות.

אם אתה סובל מבעיות כבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון מאחר שהכבד שלך אינו מפנה טריקפטה באותה מהירות כמו באנשים שאינם סובלים מבעיות מתונות בתפקוד הכבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה במועד המיועד:

- אם חלפו **6 שעות או פחות** מהמועד שבו אתה בדרך כלל נוטל את הטבליות הכתומות בבוקר או את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **יש ליטול את המנה שהוחמצה** עם מזון המכיל שומן בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אם חלפו **יותר מ- 6 שעות** מהמועד שבו אתה בדרך כלל נוטל את הטבליות הכתומות בבוקר, **יש ליטול את המנה שהוחמצה** עם מזון המכיל שומן בהקדם האפשרי. **אין ליטול את הטבלייה בצבע תכלת** בערב.
- אם חלפו **יותר מ- 6 שעות** מהמועד שבו אתה בדרך כלל נוטל את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **אין ליטול את המנה שהוחמצה**. יש ליטול את המנה הבאה של הטבליות הכתומות במועד הרגיל עם מזון המכיל שומן.
- אין ליטול יותר מהמנה הרגילה של טריקפטה על מנת לפצות על מנה שהוחמצה.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, דווח על כך לרופא. לפני ההפסקה, עליך לדון בהשלכות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות 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 בטריקפטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות כוללות:

- נזק לכבד והחמרה של תפקוד הכבד באנשים עם מחלת כבד קשה אשר יכולים להיות חמורים ועלולים לדרוש השתלה. נזק לכבד התרחש גם באנשים ללא מחלת כבד.
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם. הדבר עלול להיות סימן לפגיעה בכבד.
- ממצא חריג בעדשת העין (קטרקט).

היוועץ ברופא באופן מיידי אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים, אשר עלול להיות סימן לבעיות כבד:

- כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן
- הצהבת העור או לובן העין
- חוסר תיאבון
- בחילות או הקאות
- שתן כהה בצבע ענבר

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מאחד מתוך עשרה משתמשים)

- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות (הצטננות) לרבות גודש באף ונזלת
- כאב בטן
- שלשול
- פריחה
- עלייה באנזימי כבד

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

- גודש באף
- עלייה ברמת קריאטין פוספוקינאז (סימן לפירוק השריר) הנצפית בבדיקות דם
- אף סתום או נזלת
- שפעת
- סינוסיטיס
- עלייה ברמת בילירובין בדם
- גזים
- נפיחות בטנית
- דלקת הלחמית
- דלקת הלוע
- זיהום בדרכי הנשימה
- דלקת שקדים
- זיהום בדרכי השתן
- עלייה ברמת c-reactive protein
- רמת סוכר נמוכה בדם
- סחרחורת
- כאבי מחזור
- אקנה
- אקזמה
- גרד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא 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>

5. כיצד 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בטריקפטה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על גבי הקרטון והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

טבליות מצופות בצבע כתום

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), Hypromellose (HPMC), magnesium stearate and sodium lauryl sulfate (SLS).
ציפוי הטבלייה מכיל opadry orange 20A130036.

טבליות מצופות בצבע תכלת

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate (SLS), and colloidal silicon dioxide.

ציפוי הטבלייה מכיל

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, and carnauba wax.

דיו ההדפסה מכיל

shellac, iron oxide black, n-Butyl alcohol, propylene glycol and ammonium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

טריקפטה מורכבת מ- 2 טבליות שונות:

- טבלייה מצופה בצבע כתום, עם הטבעת "T100" על פני צד אחד וחלקה בצד השני, מכילה את החומרים הפעילים אלקסקפטור, טזקפטור ואיבקפטור.
- טבלייה מצופה בצבע תכלת, עם הדפסת "V 150" בדיו שחור על פני צד אחד, מכילה את החומר הפעיל איבקפטור.

האריזה מכילה 84 טבליות מצופות. הטבליות ארוזות ב- 4 מגשיות. כל מגשית מכילה 21 טבליות (14 טבליות אלקסקפטור, טזקפטור ואיבקפטור ו- 7 טבליות איבקפטור).

שם בעל הרישום וכתובת

ורטקס פרמאסוטיקלס (י.ו.קיי) לימיטד
רחוב ריב"ל 7, תל אביב-יפו, ישראל

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02EK84

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
167-03-36448-99

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