

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטאפרון

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל וכמותו:

אינטרפרון בטא 1b-0.3 מ"ג/בקבוקון interferon beta- 1b 0.3 mg/vial
לאחר המסה, 1 מ"ל מכיל 250 מיקרוגרם (8.0 מיליון יחידות בינלאומיות) אינטרפרון בטא – 1b.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חיוני על התרופה

סעיף זה מצוין מידע חיוני לגבי הטיפול בבטאפרון המתומצת מתוך העלון.

- לפני ההזרקה, יש להכין תמיסת בטאפרון על ידי שימוש בבקבוקון המכיל אבקות בטאפרון ומזרק מוכן לשימוש המכיל ממס. הכנה זו תיעשה על ידי הרופא שלך או האחיות, או על ידך לאחר שקיבלת הדרכה מתאימה.
- הנחיות מפורטות לגבי הכנת תמיסת בטאפרון והזרקה עצמית מתחת לעור ניתנות בנספח "הנחיות להזרקה עצמית".
- יש להחליף את מקום ההזרקה באופן שגרתי. ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ועקוב אחר ההנחיות בנספח בחלק II "סבב מקומות הזרקה".

(1) למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בחולים אמבולטוריים הסובלים מטרשת נפוצה מסוג התקפית הפוגתית (Relapsing-Remitting MS) ומסוג התקפית מתקדם (Relapsing-Progressive MS) על מנת להקטין את התדירות של החרפות קליניות.
- לטיפול בטרשת נפוצה מסוג מתקדם-משני (Secondary-Progressive MS).
- לטיפול בחולים שהתנסו באירוע קליני אחד המעיד על טרשת נפוצה עם תהליך דלקתי פעיל, אם הוא חמור מספיק על מנת להצדיק מתן טיפול בקורטיקוסטרואידים דרך הווריד, אם נשללו אבחנות אפשריות נוספות, כולל חריגות ב-MRI האופייניות לטרשת נפוצה ואם נקבע שהחולים נמצאים בסיכון גבוה לפתח טרשת נפוצה משמעותית קלינית.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצה הנקראת ציטוקינים, אינטרפרונים.

בטאפרון היא תרופה הידועה כאינטרפרון המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה. אינטרפרונים הם חלבונים המיוצרים על ידי הגוף על מנת לסייע להילחם במתקפות כנגד המערכת החיסונית, כגון זיהומים ויראליים.

איך בטאפרון עובדת

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה ארוכת טווח הפוגעת במערכת העצבים המרכזית (CNS), ובמיוחד פוגעת בתפקוד המוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה, דלקת הורסת את מעטפת המגן (הנקראת *מיאלין*) סביב העצבים של מערכת העצבים המרכזית, ומונעת מהעצבים לפעול כראוי. תהליך זה נקרא דמיאלינציה (demyelination). הגורם המדויק לטרשת נפוצה אינו ידוע. סבורים כי תגובה בלתי תקינה של המערכת החיסונית של הגוף ממלאת תפקיד חשוב בתהליך, הפוגע במערכת העצבים המרכזית.

נזק למערכת העצבים המרכזית יכול להתרחש במהלך התקף של טרשת נפוצה (הישנות). הוא יכול לגרום למוגבלות זמנית, כמו קשיי הליכה. התסמינים עשויים להיעלם לחלוטין או חלקית. נמצא כי אינטרפרון בטא-1b משנה את תגובת המערכת החיסונית ומסייע להפחית את פעילות המחלה.

כיצד בטאפרון עוזרת להילחם במחלה שלך

אירוע קליני יחיד המעיד על סיכון גבוה לפתח טרשת נפוצה: נמצא כי בטאפרון מעכבת את ההתקדמות לטרשת נפוצה ודאית.

טרשת נפוצה מסוג התקפית-הפוגתית: אנשים עם טרשת נפוצה מסוג התקפית-הפוגתית סובלים מהתקפים מזדמנים שבמהלכם התסמינים מחמירים באופן מורגש. נמצא כי בטאפרון מצמצמת את מספר ההתקפים וגורמת לכך שיהיו פחות חמורים. היא מפחיתה את מספר האשפוזים בבתי החולים הנגרמים מהמחלה ומאריכה את משך הזמן ללא התקפים.

טרשת נפוצה מסוג מתקדם-משני: במקרים מסוימים, אנשים עם טרשת נפוצה מסוג התקפית-הפוגתית, מגלים שתסמיניהם מתגברים, והם מתקדמים לצורה אחרת של טרשת נפוצה הנקראת טרשת נפוצה מסוג מתקדם-משני. במצב זה, אנשים מוצאים שפגיעותיהם הולכות ומתקדמות, בין אם יש להם התקפים ובין אם לאו. בטאפרון יכולה להפחית את מספר ההתקפים וחומרתם, ולהאט את התקדמות המוגבלות.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **הנך רגיש (אלרגי)** לאינטרפרון בטא טבעי או רקומביננטי, לאלבומין אנושי או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- **הנך בהיריון.** אין להתחיל שימוש בתרופה בזמן היריון (ראי בסעיף זה "היריון והנקה").
- **הנך סובל כעת מדיכאון חמור ו/או מחשבות אובדניות** (ראה בסעיף זה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
- **הנך סובל ממהלת כבד חמורה** (ראה בסעיף זה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו- "תגובות בין תרופתיות" וכן סעיף 4 "תופעות לוואי").

ספר לרופא אם אחד מהסעיפים המוזכרים מעלה נוגע לך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בבטאפרון ספר לרופא אם:

- **אתה סובל מגמופאתיה חד-שבטית (monoclonal gammopathy).** זוהי הפרעה במערכת החיסון בה מופיע **בדם חלבון חריג**. שימוש בבטאפרון עלול לגרום לבעיות בכלי דם קטנים (נימים) כגון תסמונת דליפת נוזלים מכלי דם קטנים (systemic capillary leak syndrome). מצב זה עלול לגרום להלם (שוק) ואף להיות קטלני.
- **הנך סובל או סבלת בעבר מדיכאון או אם סבלת בעבר ממחשבות אובדניות.** הרופא שלך יבצע מעקב צמוד במהלך השימוש בתרופה. אם הדיכאון ו/או המחשבות האובדניות חמורים, לא ירשם לך הטיפול עם בטאפרון (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- **סבלת בעבר מהתקפי אפילפסיה או אם הנך נוטל תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה),** הרופא שלך יבצע מעקב צמוד במהלך השימוש בתרופה (ראה גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
- **הנך סובל מבעיות חמורות בכליות.** ייתכן שהרופא שלך יבצע מעקב אחר תפקודי הכליות שלך במהלך השימוש בתרופה.

על הרופא שלך לדעת אם אחד מהמצבים הבאים נוגע לך במהלך הטיפול בתרופה:

- **אם הנך חש תסמינים כגון גירוד על פני כל הגוף, התנפחות הפנים ו/או הלשון או קוצר נשימה פתאומי.** תסמינים אלו עלולים להעיד על תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) העשויה להיות מסכנת חיים.
 - **אם הנך חש עצוב יותר או חסר תקווה בצורה ניכרת מאשר לפני השימוש בבטאפרון, או אם אתה מפתח מחשבות אובדניות.** אם הנך הופך דכאוני במהלך הטיפול עם בטאפרון, ייתכן שאתה זקוק לטיפול מיוחד והרופא שלך יבצע מעקב צמוד ואף ישקול הפסקת הטיפול. אם הנך סובל מדיכאון ו/או מחשבות אובדניות חמורים, לא תטופל על ידי בטאפרון (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
 - **אם הנך מבחין בחבורות לא אופייניות, דימום מוגבר אחרי פציעה או אם הנך סובל מזיהומים רבים.** תסמינים אלו עשויים להעיד על ירידה בספירת תאי הדם שלך או על ירידה בטסיות הדם (תאי דם העוזרים לקרישת הדם). ייתכן שאתה זקוק למעקב צמוד יותר על ידי הרופא שלך.
 - **אם הנך חש בירידה בתאבון, עייפות, בחילה, הקאות חוזרות, במיוחד אם הנך חש בגירוד מפושט, הצהבת העור או לובן העיניים או הופעת חבורות בקלות.** תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיה בתפקודי הכבד. שינויים בערכים הקשורים לתפקודי כבד נצפו בקרב מטופלים שנטלו בטאפרון במהלך הניסויים הקליניים של התרופה. כמו עם תכשירי אינטרפרון בטא אחרים, נזק חמור לכבד כולל מקרים של כשל כבדי, דווחו באופן נדיר במטופלים שנטלו בטאפרון. המקרים החמורים ביותר דווחו במטופלים שנטלו תרופות נוספות או שסבלו ממחלות העלולות להשפיע על הכבד (כגון שימוש מופרז באלכוהול, זיהומים חמורים).
 - **אם הנך חש תסמינים כמו קצב לב לא סדיר, התנפחות, כגון נפיחות בקרסוליים או ברגליים, או קוצר נשימה.** תסמינים אלה עשויים להעיד על מחלה בשריר הלב (*cardiomyopathy*) שדווחה באופן נדיר במטופלים שנטלו בטאפרון.
 - **אם הנך חש בכאב בבטן המקרין לגב, ו/או הנך מרגיש חולה או יש לך חום.** סימנים אלו עלולים להעיד על דלקת הלב (פנקריאטיטיס), שדווחה במטופלים שנטלו בטאפרון. מצב זה לעיתים קרובות קשור לעלייה בשומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים).
- הפסק את הטיפול עם בטאפרון וספר לרופא שלך מיד אם הנך סובל מאחד או יותר מהמצבים המוזכרים מעלה.**

נתונים נוספים שיש להתחשב בהם בעת הטיפול עם בטאפרון:

- **תסמינים דמויי שפעת, המתרחשים לעיתים עם התחלת הטיפול, עלולים להיות קשים עבורך אם הנך סובל ממחלת לב.** שימוש בבטאפרון יעשה בזהירות והרופא שלך יבצע מעקב למניעת הדרדרות במצב הלב שלך, במיוחד בעת התחלת הטיפול. התרופה בטאפרון עצמה אינה משפיעה ישירות על הלב.
- **התרופה בטאפרון מכילה אלבומין אנושי ולפיכך נושאת סיכון פוטנציאלי בהעברת מחלות ויראליות.** לא ניתן לשלול את הסיכון בהעברת מחלת קרויצפלד-יעקב (CJD).
- **במהלך הטיפול עם בטאפרון ייתכן שגופך ייצר חומרים הקרויים נוגדנים מנטרלים, העלולים ליצור תגובה עם בטאפרון (פעילות מנטרלת).** עדיין לא ידוע האם פעילותם של נוגדנים אלו גורמת לירידה ביעילות הטיפול. נוגדנים מנטרלים אינם מיוצרים בכל המטופלים הנוטלים בטאפרון. כיום לא ניתן לחזות אילו מטופלים ייצרו נוגדנים אלו ואילו מטופלים לא.
- **במהלך הטיפול עם בטאפרון, ייתכן שיתפתחו בעיות בכליות, העשויות להתבטא בירידה בתפקוד הכלייתי, כולל הצטלקויות.** ייתכן שהרופא יבצע בדיקות למעקב אחר תפקודי הכליות שלך.
- **במהלך הטיפול עם בטאפרון, עלולים להיווצר קרישי דם בכלי דם קטנים.** קרישי דם אלו עשויים להשפיע על הכליות שלך. מצב זה יכול להתפתח ממספר שבועות ועד מספר שנים לאחר תחילת הטיפול. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך, יבקש ממך לבצע בדיקות דם (כולל ספירת טסיות) ויבצע מעקב אחר תפקודי הכליות שלך.
- **במהלך הטיפול עם בטאפרון, עלולים להופיע תסמינים של חיזור, הצהבה של העור או שתן בצבע כהה היכולים להיות מלווים בסחרחורת חריגה, עייפות או קוצר נשימה.** תסמינים אלו עלולים להיות עקב פירוק של תאי דם אדומים. זה יכול לקרות מספר שבועות עד מספר שנים לאחר התחלת הטיפול עם בטאפרון. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם. ספר לרופא שלך על תרופות אחרות אותן אתה לוקח באותו זמן שאתה מטופל בבטאפרון.

תגובות במקום ההזרקה

- במהלך הטיפול עם בטאפרון ייתכן שתחוה תגובות במקום ההזרקה.** הסימפטומים כוללים אודם, נפיחות, שינוי בצבע העור, דלקת, כאב ורגישות יתר. היווצרות סדקים בעור ונזק לרקמות (נמק) סביב מקום ההזרקה דווחו בתדירות נמוכה יותר. תגובות במקום ההזרקה בדרך כלל מתמעטות עם הזמן.
- הרס עור ורקמות במקום ההזרקה עלולים להוביל להיווצרות צלקות. אם הצלקות חמורות ייתכן צורך בטיפול רפואי על ידי רופא להסרת חומרים זרים ורקמות "מתות" (הטריה), ובמקרים פחות נפוצים, ייתכן צורך בהשתלת עור והחלמה עשויה לקחת עד 6 חודשים.

כדי לצמצם את הסיכון בתגובות עוריות במקום ההזרקה, עליך:

- להשתמש בטכניקה סטרילית בעת הזרקת התרופה.
- לבצע סבב במקומות הזרקת שונים (ראה נספח "הנחיות להזרקה עצמית").

תגובות במקום ההזרקה עשויות להיות מועטות יותר אם הנך משתמש במכשיר הזרקה אוטומטי. הרופא יכול לספר לך פרטים נוספים על כך.

אם אתה חווה הרס העור, העשוי להיות קשור להתנפחות העור או דליפת נוזלים החוצה ממקום ההזרקה:

- הפסק את ההזרקות עם בטאפרון וצור קשר עם הרופא שלך.
- אם יש לך רק מקום הזרקה אחד כואב (פצע) והנזק הרקמטי (נמק) לא נרחב מאוד, אתה יכול להמשיך להשתמש בבטאפרון.
- אם יש לך יותר ממקום הזרקה אחד כואב (מספר פצעים) עליך להפסיק השימוש בבטאפרון עד ריפוי העור.

הרופא שלך יבדוק בקביעות את דרך ההזרקה העצמית שלך, במיוחד אם אתה חווה תגובות במקום ההזרקה.

ילדים ומתבגרים

לא נעשו ניסויים קליניים רשמיים לגבי שימוש בבטאפרון במתבגרים וילדים. עם זאת קיים מידע לגבי שימוש בבטאפרון בילדים ובמתבגרים בין גילאי 16-12 שנים. מידע זה רומז כי בטיחות השימוש בתרופה בגילאים אלה זהה לשימוש במבוגרים במינון 8.0 מיליון יחידות בינלאומיות בהזרקה מתחת לעור בשימוש פעם ביומיים (יום כן ויום לא, וחוזר חלילה). אין נתונים לגבי שימוש בבטאפרון בילדים מתחת לגיל 12. לכן, אין להשתמש בבטאפרון באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש בתרופה עליך לעבור בדיקות רפואיות:

- יהיה עליך לבצע בדיקות דם למדידת כמות תאי הדם, בדיקות כימיה בדם ורמות של אנזימי הכבד. בדיקות אלו יבוצעו טרם התחלת הטיפול עם בטאפרון, באופן שגרתי עם התחלת הטיפול ובאופן תקופתי במהלך הטיפול, גם אם אינך חש בתסמינים כלשהם. יש לבצע את הבדיקות האלה בנוסף לבדיקות השגרתיות אותן מבצע הרופא שלך לטרשת נפוצה.
- יהיה עליך לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת התריס (תירוואיד), באופן שגרתי או בכל עת שהרופא שלך יחליט כי יש צורך בכך.

תגובות בין תרופתיות

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

לא בוצעו באופן רשמי ניסויים לבדיקת תגובות בין תרופתיות בין בטאפרון לתרופות אחרות. שימוש בבטאפרון במקביל לנטילת תרופות נוספות העלולות להשפיע על תגובת מערכת החיסון אינו מומלץ, למעט שימוש בתרופות נוגדות דלקת הקרויות קורטיקוסטרוואידים או בהורמון אדרנוקורטיקוטרופי (ACTH).

יש להשתמש בבטאפרון בזהירות יחד עם:

- תרופות הדורשות פעילות של מערכת אנזימים מסוימת של הכבד (ידועה בשם מערכת ציטוכרום P450) לצורך סילוקן מהגוף, למשל תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה) כגון פניטואין.
- תרופות המשפיעות על ייצור תאי הדם.

שימוש בבטאפרון ומזון

בטאפרון מוזרק מתחת לעור כך שצריכת מזון או משקה לא אמורה להשפיע על פעילות בטאפרון.

היריון והנקה

היריון

- אם הנך בגיל הפוריות, השתמשי באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול עם בטאפרון.
- אם הנך בהיריון או קיים סיכוי שהנך בהיריון, ספרי על כך לרופא. אין להתחיל טיפול בבטאפרון אם הנך בהיריון (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). הנתונים הקיימים מצביעים שעלול להיות סיכוי מוגבר להפלה פתאומית.
- אם הנך מעוניינת להיכנס להיריון, התייעצי על כך תחילה עם הרופא שלך.

- **אם נכנסת להיריון בעת הטיפול עם בטאפרון**, הפסיקי את הטיפול בתרופה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד. את והרופא שלך תחליטו אם יש להמשיך טיפול עם בטאפרון או לא. התייעצי עם הרופא לפני נטילת כל תרופה.

הנקה

- לא ידוע האם Interferon beta-1b (החומר הפעיל בבטאפרון) עובר דרך חלב האם. עם זאת, קיימת אפשרות תיאורטית כי תינוק הניזון מהנקה יחוש בתופעות לוואי חמורות בשל בטאפרון.
- **שוחחי תחילה עם הרופא שלך** על מנת להחליט האם להפסיק הנקה או להפסיק השימוש בבטאפרון. התייעצי עם הרופא לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

כתוצאה מהשימוש בבטאפרון תיתכנה תופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם הנך רגיש במיוחד, תופעות אלו עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

המרכיבים הבלתי פעילים של התרופה כוללים:

- כמות קטנה של מניטול, סוכר המצוי בטבע, אלבומין אנושי, סוג של חלבון ונתרן.
- נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) ב- 1 מ"ל, לפיכך היא למעשה 'נטולת נתרן'.

אם ידועה לך רגישות יתר (אלרגיה) לאחד או יותר ממרכיבי התרופה, או אם אתה מפתח רגישות כזו, עליך להפסיק השימוש בבטאפרון.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

התחלת טיפול בבטאפרון תבוצע תחת השגחה של רופא המיומן בטיפול בטרשת נפוצה. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 1.0 מ"ל של תמיסת בטאפרון להזרקה לאחר הכנתה, פעם ביומיים (יום כן ויום לא, וחוזר חלילה) (ראה נספח "הנחיות להזרקה עצמית"), בהזרקה מתחת לעור. כמות זו שווה ל- 250 מיקרוגרם (8.0 מיליון יחידות בינלאומיות) של Interferon beta-1b.

באופן כללי, טיפול ראשוני יתחיל במתן מינון התחלתי נמוך של 0.25 מ"ל (62.5 מיקרוגרם). המינון יעלה בהדרגה עד למינון מלא של 1.0 מ"ל (250 מיקרוגרם). יש להעלות את המינון כל הזרקה רביעית ב- 4 שלבים (0.25 מ"ל, 0.5 מ"ל, 0.75 מ"ל, 1.0 מ"ל). ייתכן שהרופא שלך יחליט איתך אם לשנות את זמן המרווחים בין עליית המינונים כתלות בתופעות הלוואי אותן הנך עלול לחוות בתחילת הטיפול.

הכנת התמיסה להזרקה:

- לפני ההזרקה, יש להכין תמיסת בטאפרון לצורך ההזרקה, על ידי שימוש בבקבוקון המכיל אבקת בטאפרון ומזרק מוכן לשימוש המכיל 1.2 מ"ל ממס. הכנה זו תיעשה על ידי הרופא שלך או האחות, או על ידך לאחר שקיבלת הדרכה מתאימה. הנחיות בנושא הכנת התמיסה להזרקה ראה בנספח "הנחיות להזרקה עצמית".
- הנחיות מפורטות לגבי הזרקה עצמית מתחת לעור של בטאפרון ניתנות בנספח "הנחיות להזרקה עצמית".
- יש להחליף את מקום ההזרקה באופן שגרתי. ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ועקוב אחר ההנחיות בנספח בחלק II "סבב מקומות הזרקה" וחלק III "רישום הזרקות בטאפרון".

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

כיום לא ידוע לכמה זמן יש להמשיך בטיפול עם בטאפרון. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא שלך יחד איתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, כלומר כמות גדולה מדי או בתדירות גבוהה מדי, עליך לשוחח עם הרופא שלך. מתן בטאפרון לטיפול בטרשת נפוצה מספר רב של פעמים לא הביא למצבים מסכני חיים.

אם שכחת להזריק את התרופה בזמן המתאים, הזרק ברגע שנזכרת, ואת המנה הבאה הזרק לאחר 48 שעות.

אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על מנה בודדת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

שוחח עם הרופא שלך אם הנך מעוניין להפסיק או הפסקת את הטיפול עם בטאפרון. לא ידוע שהפסקת הטיפול עם בטאפרון גורמת להופעת תסמיני גמילה חריפים.

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 בבטאפרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- הנך חווה תסמינים כגון גירוד בכל הגוף, התנפחות הפנים ו/או הלשון או קוצר נשימה פתאומי.
- הנך מרגיש עצוב יותר או חסר תקווה באופן בולט יותר מאשר לפני השימוש בבטאפרון, או אם אתה מפתח מחשבות אובדניות.
- הנך מבחין בחבורות לא אופייניות, דימום מוגבר אחרי פציעה או אם הנך סובל מזיהומים רבים.
- הנך חש בירידה בתאבון, עייפות, בחילה, הקאות חוזרות, במיוחד אם הנך מבחין בגירוד ממושט, בהצהבת העור או לובן העיניים או בהופעת חבורות בקלות.
- הנך חווה תסמינים כמו קצב לב לא סדיר, נפיחות בקרסוליים או ברגליים או קוצר נשימה.
- הנך חש בכאב בבטן המקרין לגב, ו/או הנך מרגיש חולה או יש לך חום.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים: הופעת קצף בשתן, עייפות, נפיחות במיוחד בקרסוליים ובעפעפיים, וכן עלייה במשקל, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים לבעיה בתפקודי הכליות.

תופעות לוואי הן שכיחות בתחילת הטיפול, אך בדרך כלל הן מתמעטות עם המשך השימוש בתרופה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:

- **תסמינים דמויי שפעת** כגון חום, צמרמורות, כאבי מפרקים, תחושת חולי כללית, הזעות, כאבי ראש או כאבי שרירים. תסמינים אלו יפחתו עם נטילת תרופות המכילות פרצטמול או תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות כגון תרופות המכילות איבופרופן.
- **תגובות במקום ההזרקה.** תסמינים יכולים להיות אדמומיות, נפיחות, שינוי צבע העור, דלקת, כאב, רגישות יתר, נזק לרקמות (נמק). למידע נוסף וכן לפעולות מומלצות במידה ואתה חש בתגובות אלה ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה". תגובות אלה עשויות לפחות עם השימוש במכשיר הזרקה אוטומטי. למידע נוסף, אנא שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות.

על מנת להפחית תופעות לוואי בתחילת הטיפול, על הרופא שלך להתחיל טיפול במינון נמוך של בטאפרון ולבצע עלייה הדרגתית במינון (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

תופעות הלוואי הבאות מבוססות על דיווחים מניסויים קליניים בבטאפרון (רשימה 1) ומדיווחי תופעות לוואי של התרופה המשוקת (רשימה 2).

רשימה 1: תופעות לוואי שכיחות מאוד שנצפו בניסויים קליניים בשימוש עם בטאפרון (לפחות ב- 10% מהמקרים) ובאחוז גבוה יותר מאלו שנצפו בשימוש עם תרופת פלצבו. הרשימה כוללת גם תופעות לוואי שנצפו בפחות מ- 10%, אך היו קשורות באופן משמעותי לטיפול עם בטאפרון.

- זיהום, מורסה (אבצס – פצע מוגלתי)
- ירידה בספירת תאי דם לבנים, נפיחות בלוטות לימפה
- ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה)

- דיכאון, חרדה
- כאבי ראש, סחרחורות, נדודי שינה, מיגרנה, תחושות עקצוץ וחוסר תחושה
- דלקת עיניים (דלקת הלחמית), הפרעות בראייה
- כאבי אוזניים
- קצב לב מהיר ולא סדיר, או דפיקות לב
- אודם ו/או סומק בפנים כתוצאה מהתרחבות כלי הדם, עלייה בלחץ דם
- נזלת, שיעול, צרידות כתוצאה מזיהום בדרכי נשימה עליונות, סינוסיטיס, החמרת שיעול, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות, בחילה, הקאה, כאבי בטן
- עלייה ברמה של אנזימי הכבד בדם (תימצא בבדיקות דם)
- הפרעות עוריות, פריחה
- קישיון שרירים, כאבי שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב, כאבים בגפיים כגון באצבעות הידיים ובאצבעות הרגליים
- קשיים במתן שתן (אצירת שתן), הימצאות חלבון בשתן (יימצא בבדיקות שתן), עלייה בתכיפות מתן שתן, בריחת שתן, תחושת דחיפות במתן שתן
- כאבי מחזור, הפרעות במחזור החודשי, דימום רחמי כבד בייחוד בין מחזורי הווסת, אין אונות
- תגובה במקום ההזרקה (כולל אדמומיות, נפיחות, שינויי צבע, דלקת, כאב, תגובה אלרגית), הרס העור והרקמות (נמק) במקום ההזרקה (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תסמינים דמויי שפעת, חום, כאבים, כאבים בחזה, הצטברות נוזלים בזרוע, ברגל או בפנים (בצקת היקפית), חולשה, צמרמורות, הזעות, הרגשת חולי

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות זוהו מהמידע שהצטבר לאחר התחלת השינוק.

רשימה 2: תופעות לוואי שדווחו על התכשיר המשווק (התדירות, אם ידועה, מתבססת על המחקרים הקליניים).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:
- כאבי פרקים

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 10:

- תיתכן ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה)
- תפקוד לקוי של בלוטת התריס (תירואיד) (מעט מדי הורמון מיוצר בבלוטה)
- עלייה או ירידה במשקל הגוף
- בלבול
- דפיקות לב מהירות לא תקינות (טכיקארדיה)
- הפיגמנט האדום-צהוב (בילירובין), המיוצר בכבד, עלול לעלות (יתגלה בבדיקות דם)
- אזורי עור או רקמות ריריות נפוחות ולרוב עם גרד (חרלת/אורטיקריה)
- גרד
- נשירת שיער ראש (אלופציה)
- הפרעות במחזור החודשי (מנורגיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 100:

- תיתכן ירידה בספירת הטסיות בדם (תאים העוזרים בתהליך קרישת הדם) (טרומבוציטופניה)
- תיתכן עלייה ברמת שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים), ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" (יימצא בבדיקות דם)
- ניסיונות התאבדות
- שינויי מצב רוח
- פרכוסים (התקפים אפילפטיים)
- תיתכן עלייה של רמת אנזימים מסוימים המיוצרים על ידי הכבד (Gamma GT) בדם (תתגלה בבדיקות דם)
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- שינויים בצבע עור

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 1,000:

- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס)
- תפקוד לקוי של בלוטת התריס (תירואיד) (ייצור יתר של הורמון, היפרתירואידיזם)

- דלקת של הלב, ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"
- קרישי דם בכלי דם קטנים העלולים להשפיע על תפקודי הכליות (ארגמנת של קרישה וחסר טסיות [TTP] או תסמונת המוליטית-אורמית). עלולים להופיע תסמינים כגון ריבוי חבורות, דימומים, חום, חולשה קיצונית, כאבי ראש, סחרחורת או תחושת סחרור. ייתכן שהרופא ימצא שינויים בתוצאות בדיקות הדם ובתפקוד הכלייתי שלך.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר תחילת שיווק התרופה בלבד:

- פירוק של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית), תדירות לא ידועה
- בעיות בכליה הכוללות הצטלקויות העשויות להוביל לירידה בתפקודי הכליות, לא שכיח
- אובדן תאבון חמור המוביל לירידה במשקל (אנורקסיה), נדיר
- מחלת שריר הלב, נדיר
- קוצר נשימה פתאומי, נדיר
- תפקוד לקוי של הכבד (נזק כבדי, כשל כבדי, כולל הפטיטיס), נדיר
- במהלך שימוש בתרופות כגון בטאפרון, בעיות בתפקוד כלי הדם הקטנים עלולות להתפתח (systemic capillary leak syndrome), תדירות לא ידועה
- פריחה, אודם בעור הפנים, כאבי מפרקים, חום, חולשה ותגובות נוספות שנגרמות מהתרופה (לופוס אריתמאטוסוס [זאבת אדמנית]) שמקורו בתכשיר רפואי, תדירות לא ידועה
- היצרות חמורה של כלי הדם בריאות המובילה לעלייה בלחץ הדם בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאות (יתר לחץ דם ריאתי עורקי), תדירות לא ידועה. יתר לחץ דם ריאתי עורקי נצפה במספר נקודות זמן במהלך הטיפול, כולל מספר שנים לאחר התחלת הטיפול עם בטאפרון.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C. אין להקפיא.
- לאחר הכנת התמיסה המיועדת להזרקה, עליך להשתמש בה מיידי. עם זאת, אם הנך מנוע מכך, ניתן להשתמש בה עד 3 שעות לאחר הכנתה אם נשמרה בין 2-8°C (במקרר).
- אל תשתמש בבטאפרון אם התמיסה מכילה חלקיקים או שצבעה השתנה.
- אין להשליך תרופות לפח האשפה הביתי או לביוב. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שבה אינך משתמש. פעולה זו תתרום להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
 - באבקה: mannitol, human albumin
 - בממס: sodium chloride solution 0.54%, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- אבקת בטאפרון מסופקת בבקבוקון בנפח 3 מ"ל. האבקה סטרילית, בצבע לבן – שמנת.
- הממס מסופק במזרק מוכן לשימוש בנפח 2.25 מ"ל. נפח הממס 1.2 מ"ל.
- בטאפרון מגיעה בגודלי אריזות של:
- מארז המכיל 15 אריזות בודדות, כל אחת כוללת 1 בקבוקון עם אבקה, 1 מזרק מוכן לשימוש (בנפח 2.25 מ"ל) עם ממס, 1 מתאם לבקבוקון עם מחט, 2 מגבוני אלכוהול.
- מארז טיטרציה ל-12 הזרקות ראשונות, המכיל 4 אריזות שלישיה, כל אחת מכילה 3 בקבוקונים עם אבקה, 3 מזרקים מוכנים לשימוש (בנפח 2.25 מ"ל כל אחד) עם ממס, 3 מתאמים לבקבוקון עם מחט, 6 מגבוני אלכוהול.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 069 34 28359 00.

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