

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה להכנת תרחיף	סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות
חומר פעיל: כל שקית של אבקה מכילה: סבלמר קרבונט אנהידרוס 2.4 גרם sevelamer carbonate anhydrous 2.4 gram	חומר פעיל: כל טבליה מצופה מכילה: סבלמר קרבונט אנהידרוס 800 מ"ג sevelamer carbonate anhydrous 800 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור על העלון, ייתכן שתזדקק לו בהמשך.
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?

התרופה מיועדת ל:

- איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים, המטופלים בדיאליזה (המו-דיאליזה או דיאליזה צפקית (פריטוניאלית)).
 - איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית, אשר אינם מטופלים בדיאליזה, עם רמות של 1.78 מילימול ומעלה של זרחן בדם.
- יש להשתמש בתרופה בשילוב עם טיפולים נוספים, כגון תוספי סידן וויטמין D, כדי למנוע מחלת עצם על רקע מחלה כלייתית.

קבוצה תרפויטית: קושרי זרחן.

סבלמר קרבונט קושר זרחן מהמזון במערכת העיכול וכך מפחית את רמות הזרחן בסרום בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סבלמר, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך רמות נמוכות של זרחן בדם (הרופא יבדוק זאת בשבילך).
- יש לך חסימת מעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסבלמר תרו, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- קשיים בבליעה
- בעיות בתנועתיות בקיבה ובמעיים
- הקאות לעתים קרובות

- דלקת פעילה במעי
- אם עברת ניתוח רחב היקף בקיבה או במעיים

שוחח עם הרופא אם בזמן נטילת התרופה:
אתה חווה כאב בטן חמור, הפרעות במעי או בקיבה או דם בצואה (דימום במעי/קיבה) (גסטרואינטסטינלי).
תסמינים אלו (סימפטומים) עלולים להיגרם ממחלה דלקתית חמורה של המעי, הנגרמת מגבישי סבלמר (sevelamer) במעי. פנה לרופא שיחליט אם להמשיך בטיפול או לא.

טיפולים נוספים

בגלל מצב הכליה או טיפולי הדיאליזה אתה עלול:

- לפתח רמות לא תקינות (נמוכות או גבוהות) של סידן בדמך. כיוון שסבלמר תרו אינה מכילה סידן ייתכן שהרופא ירשום לך תוספת סידן.
- לסבול מרמת ויטמין D נמוכה בדמך, הרופא עשוי לבדוק רמות ויטמין D בדמך ולרשום לך תוספת של ויטמין D במידת הצורך. אם אינך נוטל תוספת מולטי-ויטמינים אתה עלול גם לסבול מרמות נמוכות בדם של ויטמיני K, E, A, וחומצה פולית, לכן הרופא עשוי לבדוק גם את הרמה של הוויטמינים האלו בבדיקת דם ולהורות לך לקחת תוספת ויטמינים במידת הצורך.
- לסבול מהפרעה ברמות הביקרבוט בדם ומחומציות מוגברת בדם וברקמות נוספות בגוף. הרופא צריך לעקוב אחר רמות הביקרבוט בדם.

הוראות מיוחדות למטופלים עם דיאליזה צפקית (פריטוניאלית)

אתה עלול לפתח פריטוניטיס (זיהום בנוזלי הבטן) הקשורה לדיאליזה צפקית. ניתן להקטין את הסיכון לכך על ידי הקפדה על כללי הסטריליות בזמן החלפת שקיות. עליך לדווח לרופא מיד אם אתה חש בכל סימן חדש או תסמין של חוסר נוחות בבטן, נפיחות בבטן, כאב בבטן, רגישות בבטן או נוקשות בבטן, עצירות, חום, צמרמורות, בחילות או הקאות.
עליך לצפות להיות במעקב הדוק יותר אחר בעיות הנובעות מרמות נמוכות של ויטמיני K, E, D, A, וחומצה פולית.

שימוש בילדים ובמתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

בהתחלה הרופא שלך יבדוק את רמות הזרחן בדמך כל 2-4 שבועות, ויתאים את המינון של סבלמר תרו על מנת להשיג רמת זרחן תקינה.

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 סבלמר תרו יחד עם ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה).
- אם אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב או לטיפול באפילפסיה, יש להיוועץ ברופא בעת נטילת סבלמר תרו.
- התרופה סבלמר תרו עלולה להפחית מהפעילות של תרופות כגון: ציקלוספורין, מיקופנולט מופטיל וטקורולימוס (תרופות לדיכוי המערכת החיסונית), יש להיוועץ ברופא אם אתה נוטל תרופות אלו.
- מחסור בהורמון של בלוטת התריס נצפה לעיתים לא שכיחות באנשים מסוימים שנטלו לבותרוקסין (תרופה לטיפול ברמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס) וסבלמר תרו. לכן, הרופא עשוי לבדוק את הרמות של הורמון בלוטת התריס בדמך לעתים יותר קרובות.

- אם אתה נוטל תרופות ממשפחת מעכבי משאבות פרוטון לטיפול בצרבת, ברפלקס קיבתי-ושטי או בכיב קיבה כגון, אומפרזול, פנטופרזול או לנסופרזול, היוועץ ברופא כשאתה לוקח סבלמר תרו. הרופא עשוי לנטר את רמות הפוספט בדם, היות שתרופות אלו עלולות להפחית את היעילות של סבלמר תרו.

הרופא המטפל בך יבדוק בקביעות תגובות בין תרופתיות בין סבלמר תרו לתרופות אחרות. במקרים מסוימים יש צורך ליטול סבלמר תרו באותו הזמן עם תרופה אחרת. ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול את התרופה האחרת שעה לפני או שלוש שעות אחרי נטילת סבלמר תרו. הרופא יכול גם לשקול לבדוק את רמות התרופה האחרת בדמך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

היריון והנקה

היריון

היוועצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. הסיכון הפוטנציאלי בשימוש בסבלמר תרו בהיריון אינו ידוע. שוחחי עם הרופא שיחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול בסבלמר תרו.

הנקה

היוועצי עם הרופא שלך לפני נטילת סבלמר תרו אם את מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע אם סבלמר תרו עוברת בחלב אם ואם היא עלולה להזיק לתינוקך. שוחחי עם הרופא שיחליט אם את יכולה להיניק את התינוק או לא, ואם עלייך להפסיק את הטיפול בסבלמר תרו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על יכולת הנהיגה שלך או היכולת שלך להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו. סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב- 2.4 גרם, כך שלמעשה התרופה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי להוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יקבע על פי רמות הזרחן בדמך.

סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות - יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה טרם נטילתה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל: 1 עד 2 טבליות של 800 מ"ג עם כל ארוחה, 3 פעמים ביום.

סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה - כל שקית של סבלמר תרו 2.4 ג' יש למהול ב- 60 מ"ל מים. יש לשתות את התרחיף תוך 30 דקות מרגע ההכנה. חשוב לשתות את כל הנוזל ולאחר מכן לשטוף את הכוס בכמות מים נוספת ולשתות גם אותה על מנת לוודא שכל כמות האבקה נבלעה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 2.4-4.8 גרם ליום, מחולקים בצורה שווה בין שלוש ארוחות. מינון התחלתי מדויק ואופן נטילת התרופה יקבעו על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בזמן נטילת סבלמר תרו חשוב מאד להקפיד על הדיאטה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל עם הארוחה והיוועץ ברופא. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה

הטיפול בסבלמר תרו חשוב כדי לשמור על רמות פוספט תקינות בדם. הפסקת הטיפול בתרופה תוביל להשלכות משמעותיות כגון, הסתיידות של כלי הדם. אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול בתרופה, פנה תחילה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל התרופה. 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 בסבלמר תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מעצירות. עצירות היא תופעת לוואי שכיחה מאוד (עשויה להופיע ביותר מ 1 מתוך 10 משתמשים). עצירות עלולה להוות תסמין מוקדם של חסימת מעיים.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות. אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה לטיפול רפואי דחוף:

- תגובה אלרגית (סימנים כוללים: פריחה, סרפדת, נפיחות, קשיי נשימה). זוהי תופעת לוואי נדירה מאוד (יכולה להופיע ב עד 1 מתוך 10,000 משתמשים).
- חסימה במעיים (סימנים כוללים: נפיחות חמורה, כאב בטן, נפיחות או עוויתות, עצירות חמורה). השכיחות אינה ידועה.
- קרע בדופן המעי (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, צמרמורת, חום, בחילה, הקאה או בטן רגישה). השכיחות אינה ידועה.
- דלקת חמורה של המעי הגס (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, הפרעה בקיבה או במעי, או דם בצואה דימום גסטרואינטסטינלי) ושיירי גבישים במעי). השכיחות אינה ידועה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במטופלים שנטלו את התרופה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: הקאה, כאב בבטן עליונה, בחילה.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100: שלשול, כאב בטן, הפרעות בעיכול, גזים (נפיחות).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): מקרים של גרד, פריחה, האטה בתנועתיות המעיים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון 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" 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. אין לגרום 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות - שמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מפני לחות.
- סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה - יש לשתות את התרחיף תוך 30 דקות לאחר ההכנה.
- אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, כל טבליה של סבלמר תרו 800 מ"ג מכילה גם:

Lactose monohydrate, hypromellose, diacetylated monoglycerides, zinc stearate, silica, colloidal anhydrous.

נוסף על החומר הפעיל, כל שקית סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, carmellose sodium, sucralose, lemon flavor, orange flavor, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות –

טבליות אובליות מצופות בצבע לבן עד אוף-וייט עם הטבעה של SVL על צד אחד. הטבליות ארוזות בבקבוקים המכילים 180 טבליות.

סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה –

אבקה בצבע אוף-וייט עד צהוב הארוזה בשקיות. השקיות ארוזות בקרטון המכיל 60 שקיות.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו:

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona, Spain

עודכן בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סבלמר תרו 800 מ"ג טבליות – 157.83.34686

סבלמר תרו 2.4 ג' אבקה – 164.79.35536

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