

אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Anagrid 0.5 mg Capsules - עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי נכתב עלון לרופא לאנגריד על פי עלון אירופאי עדכני של

תכשיר המקור באירופה ועודכן בהתאם העלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Anagrelide (as HCl) 0.5 mg

נוסח ההתוויה על פי העלון לרופא הוא:

Indicated for the treatment of patients with Essential Thrombocythemia to reduce the elevated platelet count and the risk of thrombosis and to ameliorate associated symptoms.

An at risk patient

An at risk essential thrombocythaemia patient is defined by one or more of the following features:

- > 60 years of age or
- a platelet count $> 1000 \times 10^9/l$, or
- a history of thrombo-haemorrhagic events

השינויים המשמעותיים בעלון לצרכן שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין כי היו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם

לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל

[.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנגריד 0.5

כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של אנגריד 0.5 מכילה:

0.5 מ"ג של אנגריד (כהידרוכלוריד) [Anagrelide (as HCl)]

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. 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?

התרופה מיועדת לטיפול בחולים עם תרומבוציטימיה ראשונית על מנת להוריד את הספירה הגבוהה של טסיות הדם ואת הסיכון לתרומבוזיס וכדי להביא לשיפור בתסמינים הנלווים.

תרומבוציטימיה ראשונית הוא מצב בו מח העצם מייצר כמות גדולה מידי של טסיות (סוג של תאי דם). רמה גבוהה של טסיות בדם עלולה לגרום לבעיות חמורות בזרימת הדם ובקרישה.

קבוצה תרפויטית:

תרופות תרומבוליטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). **תגובה אלרגית מאופיינת בין היתר בהופעת פריחה, גרד, התנפחות הפנים, השפתיים או קוצר נשימה.**
- את בהריון או מניקה.**
- אתה סובל מבעיות כבד בינוניות או חמורות.
- אתה סובל מבעיות כליה בינוניות או חמורות. **(פינוי קריאטינין נמוך מ-50 מ"ל לדקה).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באנגריד (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- יש לך, או שאתה חושב שעלולה להיות לך, בעיה בלב.
- אתה סובל מבעיה מולדת של מרווח QT מוארך (נראה בא.ק.ג שהינו פלט רישום של הפעילות החשמלית של הלב) או אם מישהו ממשפחתך סובל מבעיה כזו.
- אתה לוקח תרופות אחרות שעלולות לגרום לבעיות בלב (הנראות בא.ק.ג). ראה בסעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- יש לך רמות נמוכות של מלחים בדם (כגון אשלגן, מגנזיום או סידן).
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- יש לך בעיות בראות.**

אזהרות נוספות:

כאשר אנגריד ניתן בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), ישנה עליה בסיכון לשטפי דם רציניים (דימומים). ראה בסעיף 'תגובות בין תרופתיות'.

ילדים ומתבגרים:

המידע הקיים על השימוש באנגריד בילדים ומתבגרים הינו מוגבל ולכן יש להשתמש בזיהירות בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול הרופא עשוי לשלוח אותך לבצע בדיקות דם **ישות** כדי לבחון את השפעת התרופה, בדיקות לתפקודי כבד וכליות, ומאזן המלחים בגוף. בנוסף, ייתכן וטרם הטיפול ובמהלכו, תופנה לבדיקות לב שונות.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות שמשפיעות על קצב הלב כגון: סוטלול, אמידרון.
- תרופות שעלולות להשפיע על הפינוי של אנגריד מהגוף כגון: פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון), תרופות אנטיביוטיות מסויימות (כגון אנוקסצין).
- תיאופילין (לטיפול באסטמה ובעיות נשימה).
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב (כגון, מילרינון, אנוקסימון, אמרינון, אולפרינון וסילוסטזול).
- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) המשמשת להקלת כאבים, הורדת חום או כנוגדת קרישה/מעכבת הצממת טסיות דם. ראה 'אזהרות נוספות'.
- תרופות אחרות המשפיעות על הטסיות בדם, כגון קלופידוגרל.
- **אומפרזול (המשמש להורדת כמות החומצה המיוצרת בקיבה).**
- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת הריון): במידה ומתרחש שלשול חמור בעת השימוש, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

הריון והנקה:

- יש להתייעץ עם הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון.
- אין להשתמש בתרופה בנשים הרות. נשים העשויות להיכנס להריון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים (כפי שיומלץ על ידי הרופא) בעת השימוש באנגריד.
 - יש לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. עליך להפסיק להניק, אם את משתמשת בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה ואתה חש סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל כמוסה מכילה כ-123 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא כמוסה אחת פעמיים ביום לשבוע לפחות. בהמשך הרופא יכול להעלות או להוריד את מספר הכמוסות שאתה לוקח ביום בהתאם למצבך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסות בשלמות עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם האוכל, לאחר האוכל או על קיבה ריקה. מומלץ ליטול את הכמוסות באותו זמן בכל יום. אין ללעוס או לכתוש ואין לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה בנוזל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. נטילת מנת יתר עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם, לסחרחורת, הקאה וקצב לב מוגבר.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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 את נטילת התרופה: הפסקה בנטילת התרופה עלולה לגרום תוך 4 ימים לעליה בספירה של הטסיות. תוך 10-14 ימים רמת הטסיות עלולה להגיע לרמה שהיתה לפני תחילת הטיפול (או אף גבוהה יותר). יש לנטר את מספר הטסיות לעיתים קרובות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 באנגריד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

****עליה בשכיחות**

יש לפנות מיד לרופא, אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:
תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- בעיות לב שונות לדוגמא: אי ספיקת לב (שתסמיניה יכולים לכלול קוצר נשימה, כאב בחזה, התנפחות הרגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), בעיות חמורות בקצב או במקצב פעימות הלב (לדוגמא טכיקרדיה או פרפור פרזדורים).
- דלקת בלבלב שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן ובגב.
- הקאה דמית, צואה דמית או שחורה (דימום ממערכת העיכול).
- ירידה חמורה בתאי הדם (פנציטופניה) שעלולה לגרום לחולשה, חבורות (המטומה), דימום או זיהום.
- יתר לחץ דם ריאתי **** (התסמינים כוללים קוצר נשימה, נפיחות ברגליים/בקרסוליים או בשפתיים והכחלת העור).**

תופעות לוואי נדירות:

- אי ספיקת כליות, שתסמיניה כוללים אי מתן שתן או מיעוט שתן.
- התקף לב.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
כאבי ראש.

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

סחרחורת, עייפות, דפיקות לב מהירות, לא סדירות או חזקות (פלפיטציות), בחילות, שלשולים, כאב בטן, גזים, הקאות, אנמיה (ירידה בספירת כדוריות הדם האדומות), אצירת נוזלים, פריחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

חולשה, תחושת חולי, לחץ דם גבוה, דפיקות לב לא סדירות, עילפון, צמרמורת או חום, קשיים/הפרעות עיכול, איבוד תאבון, ירידה בתאבון, עצירות, חבורות (המטומה), דימום, בצקת (נפיחות), ירידה במשקל, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, כאב גב, ירידה, איבוד או שינוי תחושה ורגישות בעיקר בעור, תחושת נימול, דיקור או עקצוץ, דיכאון, בלבול, נדודי שינה, עצבנות, יובש בפה, אובדן זיכרון, קוצר נשימה, קשיי נשימה, דימום מהאף; זיהום חמור בריאות עם חום, קוצר נשימה, שיעול, ליחה; נשירת שיער, גרד או שינוי בצבע העור, אין אונות, כאב בחזה, ירידה בטסיות בדם (טרומבוציטופניה) שמעלה את הסיכון לדימום או חבורות, הצטברות נוזלים סביב הראות, עליה באנזימי כבד (יכולה להיראות בבדיקות דם).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דימום מהחניכיים, עליה במשקל, כאב חזק בחזה (תעוקת חזה), מחלה בשריר הלב (שתסמיניה כוללים עייפות, כאב בחזה, פלפיטציות), לב מוגדל, הצטברות נוזלים סביב הלב, התכווצות מכאיבה של כלי דם של הלב (בזמן מנוחה), בדרך כלל בלילה או מוקדם בבוקר - תעוקת לב על שם פרינצמטאל, הפרעות קוארדינציה, קשיי דיבור, יובש בעור, מיגרנה, הפרעות בראיה או ראייה כפולה, צלצולים באוזניים, סחרחורת כשנעמדים במיוחד בקימה מישיבה או שכיבה עליה בצורך להשתין בלילה, כאב, תסמינים דמויי שפעת, ישנוניות, הרחבת כלי דם, דלקת של המעי הגס (תסמיניה כוללים: שלשול המלווה בדרך כלל בדם ורי, כאב בטן, חום), דלקת קיבה (שבין תסמיניה: כאב, בחילות, הקאות), עליית לחץ בעורקי הראיה (בין התסמינים: קוצר נשימה והכחלת השפתיים והעור) ******, אזורים של צפיפות חריגה בריאה, רמה גבוהה של קראטנין בבדיקות דם שעלולה להיות סימן לבעיות בכליות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

אי סדירות פעימות הלב שעלולה לסכן חיים (torsade de pointes); דלקת בכבד (הפטטיס) שתסמיניה כוללים בחילות, הקאות, גרד, הצהבת העור והעיניים, שינוי בצבע הצואה והשתן; דלקות ריאות מסוגים שונים כולל על רקע אלרגי (התסמינים כוללים חום, שיעול, קשיי נשימה, צפופים בנשימה, הצטלקות הריאות); דלקת בכליות. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

• **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:** Lactose, microcrystalline cellulose, croscopolidone, povidone K25, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), gelatin.

כל כמסה מכילה כ-123 מ"ג לקטוז.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?** כמוסות בצבע קרם (off-white) באריזת מגשיות של 60 כמוסות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1486433344

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

930002rev 3-I