

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וינדאקל™
כמוסות רכות 12.2 מ"ג

כל כמוסה רכה מכילה: טפאמידים (בצורת מגלומין) 12.2 מ"ג tafamidis (as meglumine) 12.2 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלה הנקראת טרנסטירטין עמילואידוזיס. המחלה נגרמת כתוצאה מתפקוד לקוי של החלבון טרנסטירטין (TTR), אשר חיוני להעברת חומרים שונים בגוף, כגון הורמונים. במטופלים הסובלים ממחלה זו, החלבון מתפרק ועלול ליצור סיבי עמילואיד. עמילואיד זה יכול להצטבר סביב תאי עצב (ידוע בשם טרנסטירטין עמילואיד פוליניורופתיה ATTR-PN) ובאזורים אחרים בגוף. העמילואיד הוא אשר גורם לתסמינים של המחלה. הצטברות העמילואיד מונעת את פעילותם התקינה של תאי העצב. וינדאקל™ יכולה למנוע את פירוק החלבון ויצירת עמילואיד. התרופה משמשת לטיפול בטרנסטירטין עמילואידוזיס בחולים מבוגרים עם ביטוי לפגיעה עצבית (פוליניורופתיה סימפטומטית), על מנת לעכב את התקדמות המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

× אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

יש להתייעץ עם הרופא המטפל, הרוקח או האחיות לפני תחילת הטיפול בתרופה.

ילדים ומתבגרים

בילדים ובמתבגרים תסמיני מחלת טרנסטירטין עמילואידוזיס אינם באים לידי ביטוי, על כן התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

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 אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- תרופות משתנות (כגון פורוסמיד, בומטאניד)
- תרופות אנטי סרטניות (כגון מתוטרקסאט, אימטיניב)
- סטטינים (כגון רוזובסטטין)
- תרופות אנטי ויראליות (כגון אוסלטאמיביר, טנופוביר, גנציקלוביר, אדפוביר, סידופוביר, לאמיבודין, זידובודין, זלציטבין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה.

על נשים בגיל הפוריות, העשויות להיכנס להיריון, להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול וחודש לאחר הפסקתו.

נהיגה ושימוש במכונות

וינדאקל™ אינה משפיעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה סורביטול
התרופה מכילה לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המומלץ הינו כמוסה אחת (20 מ"ג) ביום, עם או ללא אוכל.
יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, אין לחצות. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

אם הינך מקיא זמן קצר לאחר נטילת הכמוסה וניתן לזהות את הכמוסה בתכולת הקיאה, יש לקחת כמוסה נוספת באותו יום (אם מצב מערכת העיכול שלך מאפשר זאת). אם אינך מבחין בנוכחות הכמוסה, אין ליטול מנה נוספת ויש להמשיך לקחת את התכשיר ביום למחרת, כמתוכנן.
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להתקדמות המחלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם נזכרת בסמוך לזמן נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה כמתוכנן. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. 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 בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד (ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה):
שלשול, זיהום בדרכי השתן (התסמינים עשויים לכלול: תכיפות, כאב או תחושת צריבה בזמן מתן השתן), זיהום וגינאלי אצל נשים, כאב בטן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Polyethylene Glycol, Gelatin Clear, Gelatin (195 AH 8), Sorbitol Special Glycerin Bland, Polysorbate 80, Sorbitan Monooleate, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Ink Purple Opacode (WB).

כל כמוסה רכה מכילה לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה רכה אטומה בצבע צהוב, עליה מוטבע "VYN 20" באדום.
האריזה מכילה שני בליסטרים של 15 כמוסות רכות כל אחד, ובסך הכולל 30 כמוסות רכות לאריזה.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-10-34016-00.

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

נערך ב 03/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.