

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

**בוסנטן תרו 125 מ"ג**  
**טבליות מצופות**  
**חומר פעיל**  
כל טבליה מצופה מכילה:  
125 מ"ג בוסנטן (bosentan 125 mg)

**בוסנטן תרו 62.5 מ"ג**  
**טבליות מצופות**  
**חומר פעיל**  
כל טבליה מצופה מכילה:  
62.5 מ"ג בוסנטן (bosentan 62.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 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. 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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת  
בנוסף לעלון, לתכשיר בוסנטן תרו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

אין ליטול בוסנטן תרו אם את בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תתי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"היריון, הנקה ופוריות"). אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").

**1. למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (PAH-pulmonary arterial hypertension). יתר לחץ דם ריאתי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם (העורקים הריאתיים) המובילים דם מהלב לריאות. בוסנטן תרו מרחיב את העורקים הריאתיים, ובכך מקל על הלב להזרים דם דרכם. הרחבת העורקים גורמת לירידה בלחץ הדם ומקלה על התסמינים.
- לטיפול בכיבים באצבעות (digital ulcers) באנשים שסובלים ממחלה הנקראת סקלרודרמה. בוסנטן תרו מפחית את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.

**קבוצה תרפויטית:** חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

**2. לפני שימוש בתרופה**  
**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
  - יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא).
  - את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת בוסנטן תרו). למידע נוסף, אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
  - אתה נוטל ציקלוספורין A [תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס (ספחת)].
- התייעץ עם הרופא אם מצבים אלו רלבנטיים אליך.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
**בדיקות שיש לבצע לפני, במהלך ולאחר סיום הטיפול – ראה סעיפים "היריון, הנקה ופוריות" ו- "בדיקות ומעקב".**

### **ילדים ומתבגרים**

בוסנטן תרו אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטורשת מערכתית ומכיבים באצבעות.

### **בדיקות ומעקב**

#### **בדיקות שהרופא יבצע לפני תחילת הטיפול:**

- בדיקת דם על מנת להעריך את תפקודי הכבד
  - בדיקת דם לצורך גילוי אנמיה (המוגלובין נמוך)
  - בדיקת היריון אם את אישה בגיל הפוריות
- בחלק מהמטופלים שנטלו בוסנטן תרו נמצאה אנמיה (המוגלובין נמוך) ובדיקות תפקודי כבד לא תקינות.

#### **בדיקות שהרופא יבצע במהלך הטיפול:**

- במהלך הטיפול בבוסנטן תרו, הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.
- בדיקות דם להערכת תפקודי הכבד:
- בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך הטיפול בבוסנטן תרו. בדיקה נוספת תתבצע שבועיים לאחר העלאת המינון.
- בדיקות דם לגילוי אנמיה:
- בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה ובכל שלושה חודשים לאחר מכן, מכיוון שהמטופלים הנוטלים בוסנטן תרו עלולים לפתח מצב של אנמיה.
- אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, הרופא יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בבוסנטן תרו ולבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.

### **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.** במיוחד אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות ולטיפול בפסוריאזיס) - השימוש עם בוסנטן תרו אסור.
- סירולימוס או טאקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות) - השימוש יחד עם בוסנטן תרו אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (לטיפול בסכרת), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), פלוקונאזול וקטוקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או נביראפין [לטיפול בזיהום HIV (אידס)] - השימוש עם בוסנטן תרו אינו מומלץ.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת היריון בעת נטילת בוסנטן תרו). הרופא ו/או הגינקולוג יקבעו את אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי "היריון, הנקה ופוריות" וכן "כרטיס מידע בטיחותי למטופלת".
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנאפיל וטדלפיל.
- וארפרין (למניעת קרישת דם).
- סימבאסטטין (לטיפול בהיפרכולסטרולמיה).

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

### **היריון, הנקה ופוריות**

**היריון:**

בוסנטן תרו עלול לגרום נזק לעוברים בהיריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בו. אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. אל תיטלי את התרופה אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. את חייבת להשתמש באמצעי מניעה להימנע מהיריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא או הגינקולוג ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו. בוסנטן תרו עלול לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון אמצעים הנלקחים דרך הפה, זריקות, שתלים או מדבקות עוריות), ולכן שיטה זו בפני עצמה אינה מהימנה. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת היריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון. אם ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ. דווחי לרופא באופן מיידי אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

#### הנקה:

אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם תחילת הטיפול בבוסנטן תרו, מחשש לפגיעה בתינוק. מומלץ להפסיק להניק אם נרשמה לך התרופה בוסנטן תרו מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

#### פוריות:

אם אתה גבר שלוקח בוסנטן תרו, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לבוסנטן תרו אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, בוסנטן תרו יכול לגרום לירידה בלחץ הדם שיכול לגרום לך לחוש סחרחורת, להשפיע על ראייתך ולהשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם אתה חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת בוסנטן תרו, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכשירים ומכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה 'נטול נתרן'.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת מערכתית ייזום את התחלת הטיפול בבוסנטן תרו ויבצע מעקב.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

#### מבוגרים

בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בערב ובבוקר) למשך ארבעת השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן הרופא בדרך-כלל ייעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לבוסנטן תרו.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם יש לך רושם שהשפעה של בוסנטן תרו הינה חלשה או חזקה מדי, דווח לרופא על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא.**

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ולאחר מכן המשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל, אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על הטבליות שנשכחו.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

הפסקה פתאומית של הטיפול בבוסנטן תרו עלולה לגרום להחמרת התסמינים. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות כן. הרופא עשוי ליעץ לך להפחית את המינון במהלך מספר ימים לפני הפסקה מוחלטת של נטילת התרופה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**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 בבוסנטן תרו, עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות הלוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בבוסנטן תרו:**

תפקודי כבד לא תקינים, אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש 1 מתוך 10.  
אנמיה, אשר עלולה להופיע אצל 1-10 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.  
תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בבוסנטן תרו. חשוב שבדיקות אלו יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.

#### **יש לפנות מיד לרופא אם:**

אתה סובל מהסימנים הבאים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צהבת (צהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גירוד בעור, עייפות (עייפות חריגה או תשישות), תסמונת דמוית- שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום).

#### **תופעות לוואי נוספות:**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):**

- כאב ראש
- בצקת (נפיחות הרגליים והקרטוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)
- **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):**
- מראה סמוק או אדמומיות בעור
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החזר קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי)
- שלשולים
- התעלפות
- דפיקות לב (פעילות לב מהירות או לא סדירות)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף
- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**
- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם)
- נוטרופניה/לויקופניה (מספר נמוך של תאי דם לבנים)
- ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד עם דלקת כבד כולל החרפה אפשרית של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים)
- **תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**
- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיודמה (נפיחות, בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון או

- (לגרונ)  
שחמת הכבד, אי ספיקת כבד

דווח גם על ראייה מטושטשת בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון נפיחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת בוסנטן תרו, או אם תופעת לוואי כלשהי המציננת לעיל מדאיגה אותך, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

תופעות הלוואי שדווחו בקרב ילדים שטופלו בבוסנטן תרו זהות לאלו שדווחו במבוגרים.

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](http://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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, povidone k-30, glycerol dibehenate, magnesium stearate.

#### הציפוי מכיל:

Opadry 21k520019 (yellow), isopropyl alcohol.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**בוסנטן תרו 62.5 מ"ג** - טבליות עגולות קמורות, בצבע אפרסק עד אפרסק בהיר, מצופות פילם עם הטבעה של 62.5 mg בצד אחד וצד שני ריק.

**בוסנטן תרו 125 מ"ג** - טבליות אובאליות קמורות, בצבע אפרסק עד אפרסק בהיר, מצופות פילם עם הטבעה של 125 mg בצד אחד וצד שני ריק.

גודלי אריזה מאושרים:

אריזה שמכילה 7 טבליות ואריזה שמכילה 10 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

#### **שם בעל הרישום וכתובתו:**

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

#### **שם היצרן וכתובתו:**

Sun Pharmaceutical Industries Limited. Industrial Area NO. 03, A.B Road, Dewas – 455001, Madhya

Pradesh, (India).

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בוסנטן תרו 62.5 מ"ג: 35794

בוסנטן תרו 125 מ"ג: 35795

עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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