

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### מיקופנולט טבע 500 מ"ג טבליות

#### הרכב:

כל טבליה מכילה:

מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג

(Mycophenolate mofetil 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 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 בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### מידע חשוב לעיוןך

- אזהרה: מיקופנולט גורם להפלות ולמומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט טבע בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול.
- יש להישמע להנחיות למניעת היריון שיינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית אם לא הבנת את ההנחיות במלואן. למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "היריון, מניעת היריון והנקה".

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיקופנולט טבע משמשת, בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים, למניעת דחיית איבר מושתל במושתלי כליה, לב או כבד.

#### קבוצה תרפויטית

תרופות המדכאות את מערכת החיסון (Immunosuppressants).

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי למיקופנולט מופטיל, למיקופנוליק אסיד ( או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- הינך אישה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת היריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון למיקופנולט טבע, זאת מכיוון שמיקופנולט גורם להפלות ומומים מולדים.
- הינך בהיריון, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.
- הינך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, מניעת היריון והנקה").
- הינך מיניקה.

אם אחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך, אל תיטול את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח לפני נטילת מיקופנולט טבע.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### אין להתחיל טיפול במיקופנולט טבע ויש לפנות לרופא המטפל מייד אם:

- הינך מעל גיל 65, זאת מאחר ובהשוואה למטופלים צעירים יותר, קיים סיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי כגון: זיהומים מירוסים מסויימים, דימומים במערכת העיכול ובצקת ריאות.
  - יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון.
  - יש לך חבורות או דימומים בלתי צפויים.
  - הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה).
  - את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
  - יש לך חסר תורשתי באנזים כגון Lesch-Nyhan ו-Kelley-Seegmiller.
- אם אחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא המטפל מייד, לפני נטילת התרופה.
- ### השפעת אור השמש על הטיפול
- מיקופנולט טבע מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך. כתוצאה מכך, קיים סיכון מוגבר להתפתחות סרטן עור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרנת UV על-ידי:
- לבישת ביגוד מגן אשר יכסה גם את ראשך, צווארך, זרועותיך ורגליך.
  - שימוש במסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

## ילדים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים מאחר ועל בסיס מידע היעילות והבטיחות הקיים, לא ניתן לתת המלצות מינון לקבוצת גיל זו.

## מיקופנולט טבע ותרופות אחרות

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

חשוב לעשות זאת מאחר והתרופה מיקופנולט טבע עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של מיקופנולט טבע. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות לפני התחלת הטיפול במיקופנולט טבע:

- אזאתיפרין או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון, הניתנות לאחר השתלה.
- כולסטרואמיין - תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה.
- ריפמפיצין - אנטיביוטיקה אשר נועדה למנוע ולטפל בזיהומים כמו שחפת (TB).
- סותרים חומצה, או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) – תכשירים לטיפול בבעיות של חומציות יתר בקיבה כגון קשיי עיכול.
- תכשירים קושרי-פוספט - ניתנים למטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.
- אנטיביוטיקות - משמשות לטיפול בזיהומים חידקיים.
- איסוקונאזול - משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- טלמיסרטן - משמש לטיפול בלחץ דם גבוה.

## חיסונים

אם עליך לקבל חיסון (חיסון חי-מוחלש) בעודך מטופל במיקופנולט טבע, עליך לפנות תחילה לרופא או לרוקח שלך. הרופא המטפל ייעץ לך אילו חיסונים אתה יכול לקבל.

## תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול במיקופנולט טבע ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.

## תרומת זרע

אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיקופנולט ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

## שימוש בתרופה ומזון

למזון ולשתייה אין השפעה על הטיפול במיקופנולט טבע.

## היריון, מניעת היריון והנקה

### מניעת היריון בנשים הנוטלות מיקופנולט טבע

בנשים בגיל הפוריות אשר נרשם להן טיפול במיקופנולט טבע, יש להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול במיקופנולט טבע.
  - במהלך כל הטיפול במיקופנולט טבע.
  - במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיקופנולט טבע.
- יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלה יקבעו בהתאם למצבך. עדיף להשתמש בשתי צורות של אמצעי מניעה מאחר וכך יופחת הסיכון להיריון לא מתוכנן.

## יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לקחת גלולה למניעת היריון.

- אם את עומדת באחד מן הקריטריונים הבאים, אינך יכולה להיכנס להיריון:
- הינך אישה בגיל המעבר, כלומר: גילך 50 שנה לפחות וקיבלת את הווסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (אם הפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנס להיריון).
- עברת ניתוח להסרת החצוצרות ושתי השחלות (Bilateral salpingo-oophorectomy).
- עברת ניתוח להסרת הרחם (Hysterectomy).
- השחלות שלך אינן מתפקדות (כשל שחלתי מוקדם, אשר אובחן על-ידי גניקולוג מומחה).
- נולדת עם אחד מן המצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להיריון: גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis).
- הינך ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת.

### מניעת היריון בגברים הנוטלים מיקופנולט טבע

- הנתונים הזמינים לא מצביעים על עלייה בסיכון לפגמים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולט. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון. כאמצעי זהירות, מומלץ שאתה או בת זוגך תשתמשו באמצעי מניעה אמין במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום הטיפול.
- אם הינך מתכנן היריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים וטיפולים חלופיים.

### היריון והנקה

- יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התכשיר, אם הינך בהיריון, מיניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.
- הרופא ישוחח עמך על הסיכונים בהיריון והטיפולים החלופיים שניתן ליטול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושט, במקרים הבאים:
- הינך מתכננת היריון.
- לא קיבלת או את חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או את חושדת שאת בהיריון.
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעילים.

יש להודיע לרופא מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול במיקופנולט טבע. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנולט טבע עד לפגישה עם הרופא.

### היריון

מיקופנולט גורם להפלות בשכיחות גבוהה מאוד (50%) ולמומים מולדים חמורים (23%-27%). מומים מולדים אשר דווחו כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בוושט (הצינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמה שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על-ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה. אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט טבע בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שיינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש בדיקת היריון נוספת על מנת להבטיח שאינך בהיריון לפני התחלת הטיפול.

### הנקה

אין להשתמש במיקופנולט טבע אם הינך מיניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב האם.

### נהיגה ושימוש במכונות

למיקופנולט טבע יש השפעה בינונית על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונות. אם אתה מרגיש מנומנם, חסר תחושה או מבולבל, שוחח עם הרופא או האחיות ואל תנהג או תשתמש בכלים או במכונות עד שתחוש טוב יותר. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את המרכיבים הבאים:

- צבע אדום אלורה מס' 40 (E129) FD&C Red #40 / Allura Red AC Aluminium lake), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- נתון: תכולת הנתון בתרופה הינה פחותה מ-23 מ"ג לטבליה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כנטולת נתון.

### 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.

#### מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים מטה. הטיפול ימשיך כל עוד ישנו צורך למנוע מגופך לדחות את האיבר המושתל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### השתלת כליה

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 3 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 2 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב. ילדים (בגילאים של שנתיים עד 18 שנים):
- המינון תלוי בגודל הילד.
- הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של ילדך.

#### השתלת לב

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 5 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 3 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב. ילדים:
- אין מידע לגבי מתן מיקופנולט טבע לילדים לאחר השתלת לב.

#### השתלת כבד

מבוגרים:

- המנה הראשונה של מיקופנולט טבע תינתן לך לפחות 4 ימים לאחר ההשתלה וכאשר תהיה מסוגל לבלוע תרופות.
- המינון היומי הינו 3 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב. ילדים:
- אין מידע לגבי מתן מיקופנולט טבע לילדים לאחר השתלת כבד.

#### אופן השימוש בתרופה

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

יש להימנע ממגע בין האבקה לבין העור, העיניים והפה. אם הטבליה נשברה בטעות, יש לשטוף את שאריות האבקה מן העור עם מים וסבון. אם האבקה חדרה לעיניים/לפה, יש לשטוף ביסודיות עם הרבה מים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.**

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול במיקופנולט טבע, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אתה מפסיק את הטיפול אתה עלול להעלות את הסיכון של דחיית האיבר המושתל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 במיקופנולט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**עליך לפנות לרופא מייד אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:**

- יש לך סימן לזיהום, כגון חום או כאב גרון.
- הינך סובל מחבורות או דימומים בלתי צפויים.
- הינך סובל מפריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, עם קושי בנשימה - ייתכן ויש לך תגובה אלרגית חריפה לתרופה (כמו שוק אנפילקטי, אנגיואדמה).

#### תופעות לוואי שכיחות

חלק מתופעות הלוואי השכיחות יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות בכדי לזהות שינויים ב: - מספר תאי הדם שלך או סימנים לזיהומים. ילדים עלולים לסבול מתופעות הלוואי הבאות בסבירות גבוהה יותר ממבוגרים: שלשול, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות.

#### הגנה מפני זיהומים

התרופה מיקופנולט טבע מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אתה עלול להידבק בזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעי, הריאות ומערכת השתן.

#### סרטן העור והלימפה

כפי שעלול לקרות עם מטופלים שנוטלים תרופות מסוג זה (תרופות המדכאות את מערכת החיסון), מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו מיקופנולט טבע, פיתחו סרטן של הרקמות הלימפיות ושל העור.

#### תופעות לוואי נוספות

אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כלליות אשר משפיעות על הגוף כולו הכוללות: תגובות אלרגיות חמורות (כגון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה), חום, תחושה של עייפות רבה, קשיי שנייה, כאבים (כגון: כאבי בטן, כאבים בחזה, כאבי מפרקים או שרירים), כאב ראש, תסמיני שפעת ונפיחות.

#### תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

- בעיות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבקת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגרד.
- בעיות במערכת השתן, כגון: דם בשתן.
- בעיות במערכת העיכול ובפה, כגון:
  - נפיחות בחניכיים וכיבים בפה.
  - דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה.
  - הפרעות במערכת העיכול כולל דימום.
  - הפרעות בכבד.
  - שלשול, עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחות (גזים במערכת העיכול).
- בעיות במערכת העצבים, כגון:
  - סחרחורת, ישנוניות או חוסר תחושה.
  - רעד, התכווצות שרירים, עוויתות.
  - הרגשת חרדה או דיכאון, שינויים במצב הרוח או במחשבות.
  - בעיות לבביות ובעיות במערכת הדם, כגון:
    - שינויים בלחץ הדם, קצב לב מואץ, התרחבות של כלי הדם.
    - בעיות בריאות, כגון:
      - דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס).
      - קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות הסימפונות (bronchiectasis) - מצב שבו דרכי האוויר בריאות מורחבות באופן חריג) או פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות). יש להיוועץ ברופא אם הינך מפתח שיעול שאינו פוסק או קוצר נשימה.
      - נוזלים בריאות או בתוך החזה.
      - בעיות בסינוסים.

בעיות נוספות כמו: ירידה במשקל, שיגדון (gout), רמה גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

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

#### 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 על-ידי 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 באריזה המקורית, במקום יבש וחסוך, מתחת ל- 25°C .**
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו תסייע לך להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Magnesium stearate.  
HPMC 2910, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 400, Talc, FD&C Red #40 / Allura Red AC  
Aluminium lake (E-129), FD&C Blue #2 / Indigo carmine Aluminium lake. ■

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

בכל אריזה טבליות שצורתן אובלית, הטבליות מצופות, וצבען סגול. בצד אחד של הטבליה הטבעה של המספר 93, ובצידה האחר הטבעה של המספר 7477.  
בכל אריזה 10, 30, 50 או 60 טבליות באריזת בליסטר (מגשית).  
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

##### שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב מיקוד 6944020, ישראל.

עלון זה נערך באפריל 2022, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142.37.32978

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