

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

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

בוסנטן (כמונוהידראט) 62.5 מ"ג Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

בוסנטן טבע 125 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

בוסנטן (כמונוהידראט) 125 מ"ג Bosentan (as monohydrate) 125 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים על התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון זו 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/מצבם הרפואי דומה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

בנוסף לעלון, לתרופה בוסנטן טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת ועלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

אין ליטול בוסנטן טבע אם את בהיריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפי השימוש בתרופה" בתתי הסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו"פוריות, היריון והנקה").

אם את אישה בגיל הפוריות העשיה להרות, יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובאופן שגרתי **כל חודש** במהלך נטילת התרופה, **וכן חודש לאחר סיום הטיפול**. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 "פוריות, היריון והנקה").

1. למה מיועדת התרופה?

• לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (pulmonary arterial hypertension – PAH), יתר לחץ דם ריאתי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם (העורקים הריאתיים) המובילים את מלכל לריאות. בוסנטן טבע מרחיבה את העורקים הריאתיים, ובכך מקלה על הלב לשאוב דם באמצעותם. הרחבת העורקים גורמת לירידה בלחץ הדם ומקלה על הסימפטומים.

• לטיפול בכיבים באצבעות (digital ulcers) באנשים שסובלים ממחלה הנקראת סקלודרומה. בוסנטן טבע מפחיתה את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.

קבוצה תרפויטית: חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגישי (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא שלך).
- את בהיריון או עשיה להיכנס להיריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת ניטול בוסנטן טבע). למידע נוסף, ראי סעיף "פוריות, היריון והנקה".
- אתה נוטל ציקלופורין A [תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס (ספחח)].
- התייעץ עם הרופא שלך במידה ומצבים אלה רלוונטיים אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות שיש לבצע לפני, במהלך ולאחר סיום הטיפול – ראה סעיפים "פוריות, היריון והנקה" ו"בדיקות מעקב".

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אל לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, מספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ציקלופפורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות ולטיפול בפסוריאזיס). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אסור.
- סירולימוס או טקזולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת), פראמפיצין (לטיפול בשחפת), פלוקואזול וקטוקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או נביראפין [לטיפול בזיהום HIV (איידס)]. השימוש עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) – נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם בוסנטן טבע.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת היריון בעת נטילת בוסנטן טבע). רופאך ו/או הגניקולוג שלך ייקבעו את אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי סעיף "פוריות, היריון והנקה" וכן "כרטיס מידע בטיחותי למטופלת".
- סימבטאסטאטין לטיפול בהיפרכולסטרולמיה.
- ווארפרין (למניעת קרישת דם).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנפיל וטדאלפיל.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או ללא אוכל.

פוריות, היריון והנקה:

פוריות:

אם אתה גבר שנטול בוסנטן טבע, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות בעניין זה.

היריון:

- בוסנטן טבע עלולה לגרום נזק לעוברים מהיריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בה. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע, ובאופן שגרתי **כל חודש** במהלך נטילת התרופה **וכן חודש לאחר סיום הטיפול**. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.
- אל תיטלי בוסנטן טבע אם את בהיריון או מתכננת להיריון.

הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע. התרופה עלולה לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: אמצעים הכוללים דרך הפה, זריקות, שתלים או מדבקות ריחיות) ולכן שיטה זו בפי עצמה אינה מהימנה.

הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קישרת החוצרות או שימוש שלביל של שיטות (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוץ, כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת היריון או שעל בן הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא שלך, בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.

• במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוץ.

דוחיי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, במידה והינך חושבת שיתכן שאת בהיריון או במידה ואת מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה:

- במידה ובאת מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם תחילת הטיפול ובוסנטן טבע מחשב לפגיעה בתינוק.
- מומלץ להפסיק להניק במידה ונרשמה לך התרופה בוסנטן טבע מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

נהיגה ושימוש במונות:

לבוסנטן טבע אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, התרופה יכולה לגרום לירידה בלחץ הדם שיכולה לגרום לך לחוש סחרחורת ולהשפיע על ראייתך ולהשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם הינך נוהג לשפוח או שראייתך מנושטששת במהלך נטילת התרופה, אין לנהוג ארכב או להפעיל מכשירים ומנוות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תופתש בתרופה?

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

• תמידי יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 רופאך בדרך-כלל ייעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לבוסנטן טבע. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

ילדים ומתבגרים

בוסנטן טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית ומכיבים באצבעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם יש לך רושם שהשפעת בוסנטן טבע הינה חלשה או חזקה מידי, דווח לרופאך על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.

בדיקות ומעקב:

בדיקות שרופאך יבצע לפני תחילת הטיפול:

- בדיקת דם על מנת להעריך את תפקודי הכבד
- בדיקת דם לצורך גילוי אנמיה (המוגלובין נמוך)
- בדיקת היריון במידה ואת אישה בגיל הפוריות

בחלק מהמטופלים שנטלו בוסנטן טבע נמצאו אנמיה (המוגלובין נמוך) ובדיקות תפקודי כבד לא תקינות.

בדיקות שרופאך יבצע במהלך הטיפול:

במהלך הטיפול בבוסנטן טבע, רופאך יבצע בדיקות דם שיגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.

בדיקת דם להערכת תפקודי הכבד:

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך הטיפול בבוסנטן טבע. בדיקה נוספת תתבצע שבוועיים לאחר העלאת המינון.

בדיקת דם לגילוי אנמיה:

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במשך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה, ובכל שלושה חודשים לאחר מכן, מכיוון שמטופלים הנוטלים בוסנטן טבע עלולים לפתח מצב של אנמיה.

אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, רופאך יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה ולבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופאך.

אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזתך התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכורת, ולאחר מכן המשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על הטבליות שנשכחו.

יש להתמידי בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

4. אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית של הטיפול בבוסנטן טבע, עלולה לגרום להחמרת התסמינים. אין להפסיק את נטילת התרופה, אלא אם כן רופאך הורה לך לעשות כן. רופאך עשוי לייעץ לך להפחית את המינון במהלך מספר ימים לפני הפסקה מוחלטת של נטילת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הנך צוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסנטן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר העלולות להופיע במהלך הטיפול בבוסנטן טבע הן:

• תפקודי כבד לא תקינים אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה.

• אנמיה אשר עלולה להופיע אצל 10-1 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.

תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בבוסנטן טבע. חשוב שבדיקות אלו, יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.

יש לפנות לרופא מיד אם:

- אתה סובל מהתסמינים הבאים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צלבת (הצהבת 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 אחד מתוך עשרה):

- כאב ראש
- בצקת (נפיחות הרגליים והקרסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)

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

- הקאות, חום, כאבי בטן, צלבת (הצהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גירוד ופריחה)
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החרד קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי)
- שלשולים
- התעלפות
- דפיקות לב (פעימות לב מהירות או לא סדירות)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף

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

- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של תסיות דם)
- ניוטרופניה/ליקופניה (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-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הלם אפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיודאמה (נפיחות בדרך כלל סביב לעיניים, בשפתיים, בלשון, בגרון)
- שחמת הכבד, אי ספיקת כבד
- דווח גם על ראייה מטושטשת בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים).

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

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

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

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 הכיסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

- מגע 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 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maize starch, sodium starch glycolate type A, pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethycellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גדלי אריזה: 7, 14, 17, 56, 60, 112 טבליות מצופות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה יהיו משוקיים.

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג: טבליה מצופה בצבע ורוד-כתום עגולה קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "62.5".

בוסנטן טבע 125 מ"ג: טבליה מצופה בצבע ורוד-כתום אליפטית קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "125".

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג 162-01-34905-00

בוסנטן טבע 125 מ"ג 162-02-34906-00

העלון נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

Bosentan PIL MW0622