

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

פנאפט טבליות 1 מ"ג
פנאפט טבליות 2 מ"ג
פנאפט טבליות 4 מ"ג
פנאפט טבליות 6 מ"ג
פנאפט טבליות 8 מ"ג
פנאפט טבליות 10 מ"ג
פנאפט טבליות 12 מ"ג

הרכב:

חומר פעיל:

Iloperidone 1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12 mg
Iloperidone 1מ"ג, 2מ"ג, 4מ"ג, 6מ"ג, 8מ"ג, 10מ"ג, 12מ"ג

כל טבליה 1 מ"ג מכילה 53.82 מ"ג לקטוז
כל טבליה 2 מ"ג מכילה 85.07 מ"ג לקטוז
כל טבליה 4 מ"ג מכילה 83.07 מ"ג לקטוז
כל טבליה 6 מ"ג מכילה 110.10 מ"ג לקטוז
כל טבליה 8 מ"ג מכילה 166.14 מ"ג לקטוז
כל טבליה 10 מ"ג מכילה 183.50 מ"ג לקטוז
כל טבליה 12 מ"ג מכילה 220.20 מ"ג לקטוז

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 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.

אזהרה: סיכון מוגבר למוות אצל קשישים הסובלים ממחלת השיטיון (דמנציה)

חולים קשישים הסובלים מפסיכوزה הקשורה למחלת השיטיון ומטופלים בתרופות אנטיפסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

תרופה זו אינה מאושרת לטיפול בחולים עם פסיכוזה הקשורה לשיטיון.

1. למה מיועדת התרופה?

פנאפט טבליות מיועד לטיפול בשסעת (סכיזופרניה) במבוגרים. סכיזופרניה הינה הפרעה המלווה בתסמינים של שמיעה, ראייה ותחושות לא אמיתיות, אמונה מוטעית, חשדנות מוגברת, הסתגרות, דיבור לא ברור והתנהגות ורגשות שטחיים. חולים בסכיזופרניה יכולים גם לחוש בדיכאון, חרדה, רגשות אשם ומתח. הטיפול בפנאפט טבליות מסייע בהפחתת חומרת ותדירות הסימפטומים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל iloperidone, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מתגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים (Anaphylaxis) (אנא ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל מנפיחות כואבת ודיפוזית של רקמה תת-עורית (angioedema).
- כאשר הרופא המטפל שוקל את מתן הטיפול התרופתי עבורך, עליו להתייחס לממצא שפנאפט טבליות קשור להארכת מרווח ה-QT (ראה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה). ישנן מספר תרופות שנמצאו קשורות להארכת מקטע ה-QT עם היכולת לגרום להפרעות קצב של torsade de pointes, טכיקרדיה חדרית פולימורפית שעלולה לגרום למוות פתאומי. במקרים רבים, מידע זה יוביל למסקנה שיש לנסות קודם כל תרופות אחרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חולים קשישים הסובלים משיטיון-פנאפט טבליות לא מאושר לשימוש בחולים קשישים הסובלים משיטיון. חולים אלו המטופלים בתרופות דומות, נמצאים בסכנה מוגברת לשבץ ומוות (ראה תחת סעיף "תופעות לוואי").
- הארכת מקטע QT – יש להימנע משימוש בפנאפט טבליות בשילוב עם תרופות הידועות כמאריכות מקטע QT (ראה סעיף "אינטראקציות / תגובות בין תרופות").
- יש להימנע משימוש בפנאפט טבליות בחולים עם חשד לסינדרום גנטי בשם long QT syndrome ובחולים עם היסטוריה של הפרעות קצב לב.
- יש להימנע משימוש בפנאפט טבליות בחולים עם היסטוריה משמעותית של מחלות לב וכלי דם, הארכת QT, אוטם שריר הלב אקוטי, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב.
- במידה וחולה הנוטל פנאפט טבליות חווה תסמינים שיכולים להצביע על הפרעות קצב לב, למשל, סחרחורת, דפיקות לב או תחושת עילפון (syncope), על הרופא להעריך את המשך הטיפול בין היתר לשקול לכלול ניטור הלב.

לפני הטיפול בפנאפט טבליות ספר לרופא אם:

- אובחנת כסובל מסינדרום - Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) הטיפול בסינדרום זה כולל:
 1. הפסקה מיידיית של תרופות אנטי-פסיכוטיות ותרופות אחרות שאינן חיוניות לטיפול במצבך הנוכחי.
 2. טיפול סימפטומטי אינטנסיבי ומעקב רפואי.
 3. טיפול בבעיות רפואיות חמורות נלוות.
- הנך סובל מתנועות בלתי רגילות של הלשון או הפנים (Tardive dyskinesia)
- הנך סובל משינויים מטבוליים - כגון רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה), שינויים ברמות הכולסטרול או הטריגליצרידים בדם (דיסליפידמיה) ובמידה והעלית במשקל לאחרונה.
- הנך סוכרתי או בעל נטייה לסוכרת.
- הנך סובל מפרקוסים.
- הנך סובל מתת לחץ דם אורטוסטטי (orthostatic hypotension) ותחושת עילפון (syncope): פנאפט טבליות יכול לגרום לתת לחץ דם אורטוסטטי המלווה בסחרחורת, טכיקרדיה (דופק מהיר) ותחושת עילפון.
- יש להיזהר בשימוש בפנאפט טבליות במטופלים עם מחלות קרדיוסקולריות כגון: אי ספיקת לב, היסטוריה של אוטם שריר הלב, איסכמיה, הולכה לא סדירה.
- הנך סובל מנפילות - פנאפט טבליות עלול לגרום להירדמות (somnolence), תת-לחץ דם בעמידה (postural hypotension) וחוסר יציבות מוטורית ותחושתית העלולים להוביל לנפילות וכתוצאה מכך לשברים או פגיעות אחרות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מלויקופניה, נוטרופניה, אגרנולוציטוזיס.
- הנך סובל מהפרפרולקטינמיה.
- הנך סובל מבעיות בוויסות טמפרטורת גוף.
- הנך סובל מהפרעות בבליעה (dysphagia), הפרעות בקיבה או במעיים המפחיתות את היכולת לבלוע או מפריעות לפעולת המעיים הרגילה.

- אי פעם היו לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד.
- הנך סובל מזקפה כואבת וממושכת (priapism).
- יש לך פוטנציאל לפתח לקות קוגניטיבית ומוטורית.

עישון:

לא נמצאה השפעה של עישון על שימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו לא מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבצע מדידות ריכוז אשלגן ומגנזיום בסרום. במשך הטיפול יבוצע פיקוח תקופתי עבור בדיקות אלה. היפוקלמיה ו/או היפומגנזמיה עלולה להעלות את הסיכון להארכת QT ולהפרעות קצב.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לטיפול בזיהומים כגון: קטוקונזול (ketoconazole) איטרוקונזול (itraconazole)
- תרופות נוגדות דיכאון כגון: פרוקסטין (paroxetine) ופלוואוקסטין (fluoxetine).
- תרופות לשיעול כגון: דקסטרומטורפן (dextromethorphan)
- תרופות הרגעה ממשפחת הבנזודיאזפינים כגון: מידזולם (midazolam)
- תרופות המאריכות מקטע QT:
 - תרופות נגד הפרעות קצב לב:
 - קבוצת התרופות class 1A כגון: קווינידין (quinidine), פרוקאנימיד (procainamide)
 - קבוצת התרופות class III כגון: אמיודרון (amiodarone) וסוטאלול (sotalol).
 - תרופות אנטי-פסיכיות כגון: כלורפרומזין (chlorpromazine) טיאורידזין (thioridazine)
 - תרופות אנטיביוטיות כגון: גטיפלוקסצין (gatifloxacin), מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin)
 - כל סוג אחר של תרופות הנחשדות כמאריכות את מרווח ה-QT כגון: פנטמידין (pentamidine), לבומטאדיל אצטט (levomethadyl acetate), מטאדון (methadone)

שימוש בתרופה ומזון:

במהלך הטיפול בפנאפט אל תשתה מיץ אשכוליות, מכיוון שזה יכול להשפיע על כמות התרופה בדם. ניתן לבלוע את הטבליה עם או בלי מזון. בליעת הטבליה עם מזון יכולה לסייע בהפחתת תופעות הלוואי.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

במהלך הטיפול בפנאפט טבליות, מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול.

הריון, הנקה ופרייון:

הריון:

אם הנך בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא האם ניתן ליטול פנאפט טבליות. ילודים לאימהות שנחשפו לתרופות אנטי-פסיכיות, כולל פנאפט טבליות, בשליש השלישי של ההריון, נמצאים בסיכון לפתח תסמינים חוץ - פירמידליים ו/או תסמיני גמילה לאחר לידה ויש לטפל בתסמינים בהתאם.

הנקה:

אין מידע בנוגע לנוכחות iloperidone או מטבוליטים שלו בחלב האם, השפעות iloperidone על ילד יונק או השפעות iloperidone על ייצור חלב אם. עם זאת, בגלל הפוטנציאל לתגובות לוואי חמורות, אין להניק את תינוקך במהלך הטיפול בפנאפט טבליות.

נהיגה ושימוש במכונות:

פנאפט טבליות עלול לפגוע בשיקול הדעת, החשיבה או המוטוריקה ולכן עלול להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פנאפט טבליות מכיל לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכרים, היוועץ עם הרופא לפני נטילת פנאפט טבליות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מנה התחלתית של 1 מ"ג פעמיים ביום. הרופא יגדיל בהדרגה את המינון במהלך 4-7 הימים הראשונים לטיפול על מנת להפחית את תופעות הלוואי כמה שאפשר. ייתכן כי לצורך כך תקבל הנחיה להשתמש בחבילת טיטרציה. לאחר המנה ההתחלתית, המינון המקובל הוא 6-12 מ"ג פעמיים ביום (12-24 מ"ג ליום). המינון המקסימלי הוא 12 מ"ג פעמיים ביום (24 מ"ג ליום).

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או משקה אחר (פרט למיץ אשכוליות או אלוהול).
- יש לבלוע את הטבלייה בערך באותה שעה כל יום.
- אסור לחצות את הטבלייות.

הפרעות בתפקודי הכליה:

אם אתה סובל מהפרעות בתפקודי הכליה, יתכן והרופא יפחית את המינון של התרופה.

כיצד להשתמש בחבילת הטיטרציה?
חבילת הטיטרציה נועדה להעלאת המינון בתחילת הטיפול באופן הדרגתי בכדי למנוע תת לחץ דם אורטוסטטי בגלל תכונות החסימה האלפא-אדרנרגיות שלו. חבילה זו מכילה את הטבלייות שתצטרך במשך ארבעת הימים הראשונים לטיפול.

אופן הטיפול בתחילת הטיפול עם חבילת הטיטרציה, יקבע על ידי הרופא המטפל. יום – 1 טבליה אחת של 1 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של 1 מ"ג בערב.
יום – 2 טבליה אחת של 2 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של 2 מ"ג בערב.
יום – 3 טבליה אחת של 4 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של 4 מ"ג בערב.
יום – 4 טבליה אחת של 6 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של 6 מ"ג בערב.
לאחר שנטלת את חבילת הטיטרציה, הרופא ינחה אותך לגבי המנה הדרושה להמשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לחוות ישנוניות, עייפות, תנועות גוף לא רגילות או בעיות בעמידה והליכה, לחץ דם נמוך, סחרחורות או דפיקות לב.
אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.
אם שכחת ליטול את התרופה למשך יותר מ-3 ימים יש להיוועץ על כך עם הרופא המטפל.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אל תפסיק את נטילת התרופה, אלא אם הרופא אמר לך להפסיק. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, המחלה עלולה לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

- הפרעות בלב –דפיקות לב (palpitations)
- הפרעות בעיניים – דלקת לחמית העין (כולל אלרגית)
- ירידה במשקל
- הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור - כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- הפרעות פסיכיאטריות - אי-שקט, תוקפנות, אשליות
- הפרעות בכליות ובדרכי השתן - אי-שליטה במתן שתן
- הפרעות במערכת הרבייה –הפרעה בזקפה

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

- הפרעות במערכת הדם והלימפה –אנמיה, אנמיה הנובעת מחוסר ברזל
- הפרעות באוזניים - סחרחורת סיבובית (vertigo), צפצופים באוזניים (tinnitus)
- הפרעות אנדוקריניות - תת-פעילות בלוטת התריס
- הפרעות בעיניים - עין יבשה, דלקת של העפעפיים, בצקת בעפעפיים, נפיחות בעין, עכירות בעדשת העין, קטרקט, אודם על רקע גודש בכלי-הדם של הלחמית
- הפרעות במערכת העיכול - דלקת בקיבה, הפרשת רוק מוגברת, אי-שליטה בהטלת צואה, כיבים בפה
- הפרעות כלליות - בצקת (כללית, גומתית, עקב מחלות לב), קושי בהליכה, צמא
- הפרעות בכבד- אבן מרה
- ירידה ברמות המוגלובין, עליה בספירת הנויטרופילים, ירידה ברמות המטוקריט
- הפרעות מטבוליות ותזונתיות - תיאבון מוגבר, התייבשות, היפוקלמיה (אשלגן נמוך בדם), אצירת נוזלים
- הפרעות במערכת העצבים - נימול, עקצוץ ותחושת שריפה (paresthesia), היפראקטיביות פסיכו-מוטורית, אי-שקט, שכחה, ריצוד עיניים (nystagmus)
- הפרעות פסיכיאטריות - עיונות, פרנויה, תחושת בלבול, מאניה, קטטוניה (התנהגות מוטורית שהינה מאופיינת בירידה משמעותית בתגובתיות לסביבה), תנודתיות במצבי רוח, התקפי חרדה, הפרעה טורדנית-כפייתית, בולימיה נרבוזה (הפרעה באכילה), דליריום, שתיית יתר פסיכולוגית, הפרעות שליטה בדחף, דיכאון קליני, ירידה בדחף המיני, חוסר יכולת להגיע לסיפוק מיני
- הפרעות בכליות ובדרכי השתן - כאב בהשתנה, תכיפות בהשתנה, הרטבה, חצצת כליה
- הפרעות במערכת הרבייה - כאב באשכים, אל-וסת, כאבים בשד
- הפרעות במערכת הנשימה, בבית החזה ובמיצר בית החזה - דימום מהאף, אסתמה, נזלת באף, גודש בסינוסים, יובש באף

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

- הפרעות במערכת הדם והלימפה – לויקופניה
- הפרעות בלב - הפרעות בקצב הלב, חסם הולכה פרודודורי-חדרי דרגה 1, אי ספיקת לב (כולל גדשתית וחריפה)
- הפרעות במערכת העיכול - אפטות בפה, כיב תריסריון, בקע סרעפתי, הפרשת יתר של חומצה בקיבה, כיבים בשפתיים, דלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-ושטי, דלקת רירית הפה (stomatitis)
- הפרעות כלליות - היפרתרמיה
- הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור - פיתול צוואר
- הפרעות במערכת העצבים - תסמונת הרגל הקופצת
- הפרעות בכליות ובדרכי השתן - אצירת שתן, אי-ספיקת כליות חריפה
- הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים - אי-סדירות במחזור הווסת, יתר וסת (דימומים מוגברים בווסת), דימום בין-מחזורי, דימום לאחר הבלות, גינקומסטיה, דלקת ערמונית
- הפרעות במערכת הנשימה, בבית החזה ובמיצר בית החזה - יובש בגרון, תסמונת דום נשימה בשינה, קוצר נשימה במאמץ

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות. הקפד לסגור היטב את האריזה.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש עד 45 יום.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל iloperidone התרופה מכילה גם: lactose monohydrate (200M), crospovidone XL (type A), microcrystalline cellulose (102), hypromellose (603), magnesium stearate (nonbovine), silica, colloidal anhydrous.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות לבנות, עגולות, שטוחות, קצוות משופעים ללא קו חציה עם לוגו על צד אחד של הטבליה ומינון הטבליה מן הצד השני.
- ארוז בבקבוקי פלסטיק לבנים עם פקק קשה פתיחה עבור ילדים. כל בקבוק מכיל חומר סופג לחות ומכיל 14 / 60 / 100 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- חבילת טיטרציה: שני בליסטרים נפרדים באריזת קרטון, כאשר כל בליסטר מכיל ארבע טבליות: 1mg, 2mg, 4mg, 6mg.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת"ד 519, הוד השרון 451050, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** פטאון, מיסיסוגה, קנדה **עבור** ונדה פארמצוטיקלס, וושינגטון, ארה"ב.
- נערך בינואר 2020.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 - פנאפט טבליות 1 מ"ג: 148-32-33482
 - פנאפט טבליות 2 מ"ג: 148-33-33486
 - פנאפט טבליות 4 מ"ג: 148-34-33487
 - פנאפט טבליות 6 מ"ג: 148-35-33488
 - פנאפט טבליות 8 מ"ג: 148-36-33489
 - פנאפט טבליות 10 מ"ג: 152-13-34129
 - פנאפט טבליות 12 מ"ג: 152-14-34130
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

FAN HEB 022020 P.4

הערות	אסמכתא לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
עדכון מסלול נוטיפיקציה	FDA USPI February 2017	<ul style="list-style-type: none"> - תוספת הערת אזהרה - תוספת התייחסות לשיקול רופא בעת רישום התרופה - <u>2. לפני השימוש בתרופה</u> - אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה - עישון, ילדים ומתבגרים, בדיקות מעקב, תפקודי כליה, תפקודי כבד - אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות - <u>3. כיצד תשתמש בתרופה?</u> - <u>4. תופעות לוואי</u> - <u>6. מידע נוסף</u> 	ינואר 2020
	נוהל משרד הבריאות הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן	<ul style="list-style-type: none"> - התאמה לפורמט עלון עדכני 	ינואר 2020