

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים:

## **FANAPT TABLETS 1 MG, 2 MG, 4 MG, 6 MG, 8 MG, 10 MG, 12 MG.**

### **ORAL TABLETS**

#### **ההתוויה המאושרת:**

FANAPT is an atypical antipsychotic agent indicated for the treatment of schizophrenia in adults

#### **להלן ההחמרות העיקריות בעלון לצרכן:**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- 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:**

- הארכת מקטע QT –  
יש להימנע משימוש בפנאפט טבליות בשילוב עם תרופות הידועות כמארכות 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 מיידית 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 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 להזהר 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) והוסר יציבות מוטורית ותחושתית העלולים להוביל לנפילות וכתוצאה מכך לשברים או פגיעות אחרות.
- הנך סובל או סבל בעבר מלויקופניה, נוטרופניה, אגרנולוציטוזיס.
- הנך סובל מבעיות בוויסות טמפרטורת גוף.
- יש לך פוטנציאל לפתח לקות קוגניטיבית ומוטורית.

##### **עישון:**

לא נמצאה השפעה של עישון על שימוש בתרופה.

##### **ילדים ומתבגרים:**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

##### **בדיקות ומעקב:**

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

#### תפקודי כבד:

- במידה ואתה סובל מאי ספיקת כבד קלה - אין צורך בהתאמת מינון לפנאפט טבליות.
- במידה ואתה סובל מאי ספיקת כבד ברמה בינונית - הרופא עשוי לשקול עבורך הפחתת מינון.
- במידה ואתה סובל מאי ספיקת כבד קשה – השימוש בפנאפט טבליות אינו מומלץ.

#### אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות:

- תרופות לשיעול כגון: דקסטרומטורפן (dextromethorphan)
- תרופות הרגעה ממשפחת הבנוזדיאזפינים כגון: מידזולם (midazolam)
- תרופות אנטי-פסיכוטיות 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:

ניתן לבלוע את הטבלייה עם או בלי מזון.

#### הריון, הנקה ופריון:

הריון:

אם הנך בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא האם ניתן ליטול פנאפט טבליות.

ילודים לאימהות שנחשפו לתרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל פנאפט טבליות, בשליש השלישי של ההריון, נמצאים בסיכון לפתח תסמינים חזין - פירמידליים ו/או תסמיני גמילה לאחר לידה ויש לטפל בתסמינים בהתאם.

הנקה:

אין מידע בנוגע לנוכחות iloperidone או מטבוליטים 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 במכוונות:

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

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תחילת הטיפול תלווה בטיטור התרופה עד להגעה למינון יעיל של פנאפט טבליות לכן, הפחתת התסמינים עשויה להתעכב במהלך השבוע הראשון עד שבועיים של הטיפול בהשוואה למספר תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות שאינן דורשות טיטרציה דומה. הרופא צריך להיות מודע לעיכוב זה בבחירת תרופה אנטי פסיכוטית לטיפול בסכיזופרניה.

חבילת הטיטרציה נועדה להעלאת המינון בתחילת הטיפול באופן הדרגתי בכדי למנוע תת לחץ דם אורטוסטטי בגלל תכונות החסימה האלפא-אדרנרגיות שלו.

### 4. תופעות לוואי:

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

- עליה בספירת הנויטרופילים, ירידה ברמות המטוקריט
- הפרעות במערכת העצבים - עקצוץ ותחושת שריפה (paresthesia)
- הפרעות פסיכיאטריות - חוסר יכולת להגיע לסיפוק מיני

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:  
הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים - גינקומסטיה

#### כתובת לדיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) לצורך העלאתם לאתר, וניתן לקבל אותם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 45105

בברכה,

דיוויד וגנר – רוקח ממנה