

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

## פורי-נתול 50 מ"ג

כל טבליה מכילה 50 mg Mercaptopurine (מרקפטופורין 50 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2

**"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"** וסעיף 6 בעלון **"מידע נוסף"**.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע מצטייר 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פורי-נתול משמשת לטיפול בסוגים שונים של לוקמיה.

**קבוצה תרופיטית:** תרופות ציטוטוקסיות המדכאות את מערכת החיסון.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

• הינך מניקה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול בפורי-נתול ספר לרופא אם:**

- חוסנת לאחרונה או אם הנך עומד להתחסן. כאשר אתה נוטל פורי-נתול אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (כגון שפעת, BCG וואצבת) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך, מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים בזמן הטיפול בפורי-נתול.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד או מנזק לכבד.
- ידוע לך על חוסר גנטי באיזם Thiopurine Methyltransferase (TPMT).
- ידוע לך על רגישות לתרופה בשם אזאתיופורין (משמשת גם לטיפול בסרטן).
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות.
- ספר לרופא אם חלית או לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (מחלת כבד הגרמת על ידי נגיף הפטיטיס B).
- ידוע לך על הפרעה גנטית בשם תסמונת לש-נייהאן (Lesch-Nyhan Syndrome).

אם הנך מקבל טיפול לדיכוי מערכת החיסון, נטילת פורי-נתול עשויה להגביר את הסיכון שלך ל:

- גידיולם, גידול סרטן העור. לכן, במהלך הטיפול בתרופה הימנע מחשיפה ממשכת לאור השמש, לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):

- הטיפול בפורי-נתול מגביר את הסיכון לסוג סרטן מסוים הנקרא לימפופרוליפטיב דיסאורדר (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כולל תיופוריינס), מצב זה עלול להוביל למוות.
- שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעות במערכת הלימפה עקב זיהום נגיפי [הEBV] (ריבוי לימפוציטים הקשורות בנגיף אפסטיינר-בר [EBV]).

- נטילת פורי-נתול עשויה להגביר את הסיכון שלך ל:
  - התפתחות של מצב מסוכן הנקרא תסמונת שפעול מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) (הפעלה יתרה של תאי דם לבנים הקשורים בתהליכי דלקת) אשר בדרך כלל מתרחש באנשים הסובלים מסוגים מסוימים של דלקת מפרקים.

### זיהומים

כאשר הנך מטופל עם פורי-נתול הסיכון לזיהום נגיפי, פטרייתי או חיידקי גדול יותר, והזיהום יכול להיות רציני יותר. ראה גם סעיף 4 **"תופעות לוואי"**.

ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם חלית או לא באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B.

### ילדים ומתבגרים

ערכים נמוכים של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') דווחו במספר ילדים המקבלים פורי-נתול, אך מרבית הילדים היו מתחת לגיל 6 והיו בעלי משקל נמוך.

אם אינך בטוח אם זה נוגע אליך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת פורי-נתול.

**בדיקות דם** (ראה גם סעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה?"**)
טיפול בפורי-נתול עלול להשפיע על מח העצם. זה אומר שיייתכן ויהיה בדמך המספר קטן יותר מהרגיל של תאי דם לבנים, תסיות ותאי דם אדומים (פחות נפוץ). בתחילת הטיפול רופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם יומית ובמהלך הטיפול לפחות בדיקה שבועית. זאת על מנת לנטר את רמות תאים אלו בדמך. אם הנך מספיק את הטיפול מספיק מוקדם, רמות תאי הדם יחזרו לערכים נורמליים.

### בדיקות מעבדה נוספות

ייתכן שהרופא יפנה אותך לבצע בדיקות נוספות (שתן, דם, וכו').

### תפקודי כבד

לפורי-נתול השפעה רעילה על הכבד. לכן, הרופא יפנה אותך לבדיקות תפקודי כבד שבועיות במהלך הטיפול בפורי-נתול. במידה וכבר יש לך מחלת כבד או אם אתה לוקח תרופות נוספות שלחן השפעה על הכבד, תדירות הבדיקות תעלה. אם אתה עם לב להצהבה של הלבן בעיניים או העור (צהבת) יש לדווח על כך מיידית לרופא, מאחר וייתכן שיהיה צורך בהפסקה מיידית של הטיפול בפורי-נתול.

אם אינך בטוח אם המצוין מעלה חל עליך, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת פורי-נתול.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- ריבאוירין (טיפול בזיהומים ויראליים).
- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה לטיפול בסרטן).
- אלופורינול, טיופורינול, אוקסיפורינול, או פבוקסוסטט (לטיפול בגיידון).
- אולסאלין (טיפול בדלקת כיבית של המעי הגס).
- מסאליין (לטיפול במחלת קרוהן).
- סולפאסאלין (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (ראומטואידית) או בדלקת כיבית של המעי הגס).
- מסטורקסט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (ראומטואידית) או בספחת (פסוריאזיס) קשה).
- אינפליקסימאב (טיפול במחלת קרוהן או בדלקת כיבית של המעי הגס, בדלקת מפרקים שגרונית (ראומטואידית), בדלקת חוליות מקשחת או בספחת (פסוריאזיס) קשה).
- וארפיני או אצנוקומרול (acencoumarol) - נוגדי קרישה (לדילול הדם).

### שימוש בחיסונים

אם הנך עומד להתחסן, היוועץ קודם ברופא או באחות. כאשר אתה נוטל פורי-נתול אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (כגון שפעת, BCG וחצבת) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך, מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים בזמן הטיפול בפורי-נתול.

### שימוש בתרופה חזוון

ראה סעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה?"**.

### הריון, הנקה ופוריות

אם הרית, או אם הינך מניקה, חושבת שאולי הרית או שאת מתכננת הריון עתידי, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפורי-נתול.

### הריון

הטיפול בפורי-נתול אינו מומלץ במהלך ההריון, במיוחד בשלש הרשואן, כי הוא עלול לגרום לנזק לעובר. אם הרית הרופא שלך ישקול את הסיכונים והתועלת בשבילך ובשביל העובר לפני המלצה על פורי-נתול.

### הנקה

אין להניק בזמן השימוש בפורי-נתול. פני להתייעצות עם הרופא.

### פוריות

השתמש באמצעי מניעה אמין כבדי למנוע הריון, אם אתה או בת זוגך נוטלים פורי-נתול, למשך כל תקופת הטיפול ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. אזורה זו חלה גם על גברים וגם על נשים.

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין זה צפוי שפורי-נתול תשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת, אך לא נערכו מחקרים המאששים זאת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פורי-נתול מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

פורי-נתול צריכה להייתן לך רק בהוראת רופא מומחה לטיפול במחלות דם.

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ייקבע באופן אינדיבידואלי ותלוי בטפולים אחרים הניתנים לחולה. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים הקצובים.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני או 3 שעות אחרי האוכל או שתיית חלב.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- קו החצייה המצוי על גבי הטבליה איננו מיועד לחציית הטבליה.** לא מומלץ לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

### בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול בפורי-נתול הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים בדם שלך ואת תפקודי הכבד. ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם ושתן אחרות על מנת לעקוב אחרי רמת חומצה אורית (חומצת שתן) שיכולה לעלות בזמן הטיפול בפורי-נתול. ייתכן והרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול בהתאם לתוצאות הבדיקות:
- בחולים מבוגרים - בהתאם לתוצאות תפקודי הכליות והכבד תיתכן הפחתה מינון.
- בחולים עם בעיות כליות או כבד - תיתכן הפחתה במינון. במידה ויש לך חוסר באיזם TPMT - תיתכן הפחתה במינון.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מה התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, דווח לרופא המטפל. **אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.**

### אם אתה מספיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בפורי-נתול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא המומחה שלך או לבית החולים אם מופיע לך אחד מהתסמינים הבאים:**

- תגובה אלרגית הכוללת התנפחות הפנים או לפעמים הפה והגרונן (תופעה נדירה מאוד).
- תגובה אלרגית הכוללת כאבי מפרקים, פריחה, חום גבוה (תופעה נדירה).
- הצהבת העור או האזור הלבן של העין. יש להפסיק מיד את הטיפול בפורי-נתול אם זה קורה.
- סימנים של חום או זיהום (כאב גרון, כיבים בפה או בעיות בדרכי השתן) או הופעה של חבורות או דימומים בלתי צפויים. טיפול בפורי-נתול משפיע על מח העצם ומוביל לירידה בספירת תאי הדם הלבנים והתסיות (תופעה שכיחה מאוד).
- התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:
- תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100**
- בחילות או הקאות.
- ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה).

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

- אובדן תיאבון.

**תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000**

- כיבים בפה.
- דלקת בלבב אשר יכולה לגרום לכאבי בטן או בחילות. שירת שיער.
- פגיעה בתיא כבד (נמק של הכבד).
- סוגים שונים של סרטן כולל סרטן הדם, לימפה ועור.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - מופיעות בפחות משתמשה אחד מתוך 10,000**
- סרטן הדם (לוקמיה).
- סרטן השחול והכבד [בחולים הסובלים ממחלת מעי דלקתי (IBD)].
- כיבים במעיים, הסימפטומים עשויים לכלול כאבי בטן ודימום.
- בגברים: ירידה בספירת הזרע.

**תופעות לוואי בתדירות שאינה ידועה (התדירות לא ניתנת לכימות מהמידע הקיים)**

רגישות מוגברת לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV).

**תופעות לוואי נוספות בילדים - ראה בסעיף 2 "ילדים ומתבגרים"**

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהממירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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 ע"ז כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: Padagast.co.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /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 אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25°C, במקום יבש. סגור היטב את הבקבוק.
- במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחייה מפורשת מהרופא.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות עגולות מקומרות בצבע צהוב בהיר, עם קו (שאינו משמש לחצייה) בצד אחד, כאשר מעל הקו מסומן PT ומתחתיו מסומן 50, בבקבוק זכוכית המכיל 25 טבליות.

**בעל הרישום:** פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

**שם היצרן וכתובתו:** אספן פרמה טריידינג בע"מ, אדבלין, אירלנד.

- נעצר ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 3344.22532

בלשם הפטנט והלהקת הריאיה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.