

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

פוריר-נתול טבליות 50 מ"ג

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 **"מידע חשוב על מנה הממרכיבים של התרופה"** וסעיף 6 בעלון **"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.

1. למה מיועדת התרופה?

פוריר-נתול משמשת לטיפול בסוגים שונים של לוקמיה.

קבוצה תרפויטית: 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 מכילים התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מניקה.
- אין להתחשך בחיסון נגד דלקת צוהבה כשהינך נוטל פוריר-נתול מאחר שזה עלול להיות קטלני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפוריר-נתול ספר לרופא אם:

- חוסנת לאחרונה או אם הנך עומד לקבל חיסון. אם חוסנת בחיסון לקדחת צוהבה.
- אתה נוטל פוריר-נתול, מאחר שאין להתחשך בחיסונים חיים (כגון: חיסון לשפעת, לחצבת, חיסון BCG וכו') עד שרופא יאשר לך גורם בטוח עבורך. זאת מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים בזמן הטיפול בפוריר-נתול.
- יש לך בעיות בכליה או בכבד, מאחר שהרופא שלך יצטרך לבדוק שפתקודם תקין.
- הנך במצב בו גופך ימייצר כמות קטנה מדי של האנזים שנקרא TPMT (thiopurine methyltransferase), מאחר שיתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.
- את/ה מתכננת/להביא ילד. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פוריר-נתול עלול לגרום ברע או בביציות שלך (ראה סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בעלון).
- יש לך רגישות (אלרגיה) לתרופה בשם אימוראן (אזאיתופירן) (משמשת גם לטיפול בסרטן).
- חלית או לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).
- יש לך הפרעה גנטית בשם תסמונת לש-נייהאן (Lesch-Nyhan Syndrome).

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

- גידולים, כולל סרטן העור. לכן, במהלך נטילת התרופה הינמך מושיפה ממושכת לאור השמש, לבש ביגוד מן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):
 - הטיפול בפוריר-נתול מגביר את הסיכון שלך לסוג סרטן מסוים הנקרא לימפופרוליפטיכ דיסאורדר (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כולל תיופוריינים), מצב זה עלול להוביל למות.
 - שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעת במערכת הלימפה עקב זיהום נגיפי (הפרעות ריבוי לימפוציטים הקשורות לנגיף אפסטיין-בר (EBV)).

נטילת פוריר-נתול עלולה להגביר את הסיכון שלך ל:

- התפתחות של מצב חמור 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.
- חלק מהמטפלים שיש להם מחלה דלקתית של המעי וקיבלו פוריר-נתול פיתחו סוג נדיר ותופני של סרטן הנקרא הפטוספלניק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 4 **"תופעות לוואי"**).

שימוש בפוריר-נתול לטיפול במחלה דלקתית של המעי (IBD) הינו התוויה לא רשומה.

זיהומים

כאשר הנך מטופל בפוריר-נתול, הסיכון לזיהומים נגיפיים, פטריותיים וחיידקיים הוא מוגבר, והזיהומים יכולים להיות חמורים יותר. ראה גם סעיף 4 **"תופעות לוואי"**.

ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם חלית ואם לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).

ילדים ומתבגרים

ערכים נמוכים של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') נצפו לעיתים אצל ילדים, בעיקר בילדים מתחת לגיל 6 או בעלי משקל נמוך. דבר עם הרופא של ילדך אם זה קורה.

בדיקות דם

טיפול בפוריר-נתול עלול להשפיע על מח העצם שלך. זה אומר שיתכן שהיה בדמך מספר מופחת של תאי דם לבנים, נטיות ותאי דם אדומים (פחות נופץ). תחילת הטיפול הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם נומיות ובמחל הטיפול לפחות בדיקה שבועית. זאת על מנת לנסר את רמות תאים אלה בדמך. אם הנך מפסיק את הטיפול מספיק מוקדם, רמות תאי הדם יחזרו לערכים נורמליים.

תפקודי כבד

לפוריר-נתול השפעה רעילה על הכבד שלך. לכן, הרופא יפנה אותך לבדיקות תפקודי כבד שבועיות במהלך הטיפול בפוריר-נתול. במידה שכבר יש לך מחלת כבד או אם אתה לוקח תרופות אחרות שיכולות להשפיע על הכבד שלך, תדירות הבדיקות תגדל. אם אתה שם לב להצהבה של הלבן בעיניים או של העור (צהבת) יש לדווח על כך מיידית לרופא, מאחר שיתכן שהיה צורך בהפסקה מיידית של הטיפול בפוריר-נתול.

שמש ואור אולטרה-סגול (UV)

במהלך נטילת פוריר-נתול, הנך רגיש יותר לשמש ולאור אולטרה-סגול (UV). יש לנודא שהנך מגביל את חשיפתך לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV), לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- ריבאוירין (לטיפול בזיהומים נגיפיים).
- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה לטיפול בסרטן).
- אלופורינול, תיופוריינול, אוקסיפורינול או פבוקסוסטט (לטיפול בשיגדון).
- אולסאלזין או מסאלאזין (לטיפול במחלת קרוהן ובבעיה במעי שנקראת דלקת כיבית של המעי הגס).
- סיבצ'ס סלאלזין (לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית או בדלקת כיבית של המעי הגס).
- מטורקסט [לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית או בספחת (פסוריאס) חמורה].
- אינפליקסימאב [לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס, בדלקת מפרקים שגרנית, בדלקת חוליות וספחת או בספחת (פסוריאס) חמורה].
- וארפרין או אצנוקומרול (acenocoumarol) – נוגדי קרישה (לדילול הדם).
- תרופות נוגדות פירכוסים כגון פניטואין, קארבאמאזפין. ייתכן שהיה צורך בניטור הרמות של תרופות נוגדות-פירכוסים בדם והתאמת המינון שלהן אם יידרש.

שימוש ביהיסונים בעת נטילת פוריר-נתול

אם הנך עומד להתחשך, היוועץ קודם ברופא או באחות. כאשר אתה נוטל פוריר-נתול אין להתחשך בחיסונים חיים (כגון: פוליו, חצבת, חזרת זואימא) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך, מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים במהלך הטיפול בפוריר-נתול.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה?"**.

הריון, הנקה ופוריות

אם אתה מתכננת/להביא ילד, אין ליטול פוריר-נתול ללא התייעצות תחילה עם הרופא שלך. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פוריר-נתול עלול לגרום ברע או בביציות שלך. השתמש באמצעי מניעה מהימן בכדי למנוע הריון אם אתה או בת גורך נוטלים פוריר-נתול. על גברים ונשים כאחד להמשיך להשתמש באמצעי מניעה עיל למשך 3 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. אם הינך כבר בהריון, עליך לדבר עם הרופא שלך לפני נטילת פוריר-נתול. על אישה בהריון או אישה שמתכנתת הריון או מניקה לא לבוא במגע עם התכשיר פוריר-נתול. אין להניק בזמן השימוש בפוריר-נתול. התייעצי עם הרופא, הרוקח או המיילדת שלך.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין זה צפוי שפוריר-נתול תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת, אך אל תערכו מחקרים המאששים זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות פוריר-נתול מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

פוריר-נתול צריכה להינתן 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 בטיפולים אחרים הניתנים לחולה. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים הקצוצים.
- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני או 3 שעות אחרי האוכל או שתיית חלב.
- יש בלבלע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- קו הצהירה המצוי על גבי הטבליה אינו מיועד לחציית הטבליה.** לא מומלץ לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בפוריר-נתול הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים בדם שלך ואת תפקודי הכבד.

ייתכן שתופעות יבצע בדיקות דם ושתן אחרות על מנת לעקוב אחרי רמת חומצת אורית (חומצת שתן) שיכולה לעלות בזמן הטיפול בפוריר-נתול. ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול בהתאם לתוצאות הבדיקות.

- בחולים מבוגרים – בהתאם לתוצאות תפקודי הכליות והכבד תיתכן הפחתה במינון.
- בחולים עם בעיות כליות או כבד – תיתכן הפחתה במינון.
- במידה יש לך חוסר באנזים 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 מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, דווח לרופא המטפל. **אין ליטול מנה נפולה בלעד בפעול על מנה שנשכחה.**

אם אתה מפסיק 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 בחושיך 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 בפוריר-נתול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- תגובה אלרגית – הסימנים עלולים לכלול:

- פריחות בעור
- חום גבוה
- כאבי מפרקים
- פנים נפוחות
- סימנים לשהם של חום או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן).
- חבורה או דימום בלתי צפויים כלשהם, מאחר שזה יכול להצביע על ייצור מופחת של תאי דם מסוג מסוים.
- אם אתה מרגיש לא טוב באופן פתאומי (אפילו אם חום גופך תקין) של לך כאב בטן ובחילה מאחר שזה עלול להיות סימן של דלקת בבלבב.
- הצהבה של הלבון בעיניים או של העור (צהבת).

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביותר מהשתמש אחד מעשרה

- ירידה דהה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (עשויה להופיע בבדיקות דם)

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

- בחילות או הקאות
- פגיעה בכבד, ייתכן שתופיע בבדיקות דם

ירידה דהה במספר תאי הדם האדומים שעלולה לגרום לך להיות עייף, חלש או עם קושי בנשימה (נקרא אנמיה)
אובדן תאבון

- דלקת כבפה (סטומטיטיס)

תופעות לוואי שכיחות (rare) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- כיבים בפה
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- כאבי מפרקים
- פריחה בעור
- חום
- זקב בלתי הפיך לכבד (נמק של הכבד)

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

- שדית שיער
- גבגרים: ספירת זרע נמוכה באופן זמני
- פנים נפוחות
- סוגים שונים של סרטן כולל סרטן הדם, לימפה ועור

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- סוג שונה של סרטן הדם (לוקמיה) מזה המטופל
- סרטן תטחול והכבד [בחולים הסובלים ממחלת מעי דלקתי (IBD)]
- כיבים במעיים, התסמינים עשויים לכלול כאבי בטן ודימום

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סוג נדיר של סרטן – הפטוספלניק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 2 **"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"**)
- רגישות מוגברת לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV) הגורמת לתגובות בעור

תופעות לוואי נוספות בילדים

רמות נמוכות של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') דווחו בקרב מספר ילדים הנוטלים פוריר-נתול. תדירות התופעה אינה ידועה אך מרבית הילדים היו מתחת לגיל 6 ובעלי משקל נמוך.

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

דייווח 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"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה:

Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם יטוחו ראייתם של ילדים ואו תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריחת 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 הנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שאריות התרופה רק על פי הנחיה 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 גולגולות וקומרות בצבע צהוב בהיר, עם קו (שאינו משמש לחציה). בצד אחד, כאשר מעל הקו מסומן PT ומחתתיו מסומן 50, בבקבוק זכוכית המכיל 25 טבליות.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפת 1, שוהם.

שם היצרן והכתובת: אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר דושים התרופה פבוקס בתוספת הממלכתי במשרד הבריאות: 3344.22532

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.