

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופסומיט® טבליות מצופות 10 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו

כל טבליה מצופה מכילה:

10 מ"ג מאציטנטן (Macitentan 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ותת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אופסומיט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באופסומיט ובמהלך הטיפול באופסומיט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן לפני התחלת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

אין ליטול אופסומיט אם את בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה" תתי-סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "הריון, הנקה ופוריות"). אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופסומיט ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 תת סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) במבוגרים, ומשמשת להאטת התקדמות המחלה.
- יתר לחץ דם ריאתי עורקי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאות (העורקים הריאתיים).
- אופסומיט מרחיב את עורקי הריאה ועל ידי כך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם, מקל את הסימפטומים ומשפר את מהלך המחלה.
- התרופה יכולה לשפר את יכולתך לבצע פעילות גופנית, להקל על התסמינים ולדחות את הצורך בטיפול נוסף. בנוסף, התרופה יכולה להפחית את סיכויך להתאשפז כתוצאה מהמחלה.

קבוצה תרפויטית: חוסם לקולטן אנדוטלין

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מאציטנטון), סויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 - את בהריון, מתכננת הריון, או אם את עלולה להיכנס להריון מכיוון שאת לא משתמשת באמצעי מניעה אמינים. ראי גם סעיף "הריון, הנקה ופוריות".
 - את מניקה. ראי גם סעיף "הריון, הנקה ופוריות".
 - אתה סובל ממחלה בכבד או אם יש לך רמה גבוהה של אנזימי כבד בדם. היוועץ ברופא והוא יחליט אם תרופה זו מתאימה לך.
- ספר לרופא שלך אם אחד מהסעיפים חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופסומיט ספר לרופא שלך אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות. התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם ולירידה ברמת ההמוגלובין בחולים הסובלים מבעיות בכליות.
 - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בחולים עם מחלה חסימתית של וריד הריאה (חסימה של ורידי הריאה), השימוש בתרופות לטיפול ב-PAH, כולל אופסומיט, עלול לגרום לבצקת ריאות. אם יש לך סימנים של בצקת ריאות בעת שימוש באופסומיט, כגון עלייה פתאומית ומשמעותית בקוצר נשימה וחמצן נמוך, יש לספר לרופא מיד. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות, ולקבוע איזה משטר טיפול הוא המתאים ביותר עבורך.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 18.

שימוש בקשישים

קיים ניסיון מוגבל בשימוש באופסומיט במטופלים מעל גיל 75. יש להשתמש באופסומיט בזהירות בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק:

- האם יש לך אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות)
- האם תפקודי הכבד שלך תקינים

אם יש לך אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות), ייתכן ויהיו לך התופעות הבאות:

- סחרחורת
- עייפות/תחושת חולי/חולשה
- קצב לב מהיר, פעימות לב מורגשות
- חיוורון

אם הנך מבחין באחת מתופעות אלו, ספר לרופא שלך

סימנים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד כוללים:

- בחילה (דחף להקיא)
- הקאה
- חום גבוה
- כאב בטן
- הצהבת העור או הלבן שבעיניים (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור
- עייפות לא רגילה או תשישות

- תסמינים דמויי שפעת (כאבי מפרקים ושרירים המלווים בחום) אם הנך מרגיש באחת מתופעות אלו, **ספר מיד לרופא שלך**.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח אופסומיט יחד עם תרופות אחרות, כולל תרופות המפורטות מטה, ההשפעה של אופסומיט או של התרופות האחרות עלולה להשתנות.

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:

- ריפאמפיצין, קלאריתרומיצין, טליטרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין (תכשירי אנטיביוטיקה המשמשים לטיפול בזיהומים)
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים)
- קארבאמאזפין (לטיפול בדיכאון ובאפילפסיה)
- St. John's Wort (היפריקום, תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון)
- ריטונאביר, סקווינאביר (לטיפול בזיהומי HIV)
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון)
- קטוקונאזול (למעט שמפו), פלוקונאזול, איטראקונאזול, מיקונאזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אמידרון (לשליטה בקצב הלב)
- ציקלוספורין (משמש למניעת דחיית איבר לאחר השתלה)
- דיליטאזם, ורפמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות מסוימות בלב)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא מזון.

אם אתה נוטל פיפרין כתוסף תזונה, זה עלול לשנות את האופן שבו הגוף מגיב לחלק מהתכשירים הרפואיים, כולל אופסומיט. אם זה המקרה, אנא דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח.

הריון, הנקה ופוריות

אופסומיט עלולה לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בה. אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופסומיט ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. אל תיטלי את התרופה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא שלך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים]. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת הריון. במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

דווחי לרופא שלך באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך השימוש באופסומיט, אם את חושבת שייטכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אין להניק בזמן השימוש בתרופה. דברי על כך עם הרופא שלך.

פוריות

אם הנך גבר הנוטל אופסומיט, ייתכן שתרופה זו עשויה להוריד את ספירת הזרע שלך. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי כגון כאב ראש ולחץ דם נמוך (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי"), ותסמיני המחלה שלך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהיגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופסומיט מכיל לקטוז, לציטין, שמקורו בסויה, ונתרן.

טבליות אופסומיט מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא על כך לפני נטילת התרופה.

בנוסף, טבליות אופסומיט מכילות לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לסויה, אין ליטול את התרופה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) לטבליה, כלומר "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו תירשם לך על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי בלבד. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום. רצוי ליטול את הטבליה באותה השעה בכל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- אין ללעוס לחצות או לרסק את הטבליה.
- ניתן ליטול אופסומיט עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר טבליות מכפי שנאמר לך לקחת, אתה עלול לחוות כאב ראש, בחילה או הקאות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה כשאתה מזכר ולאחר מכן המשך בזמני הנטילה הרגילים. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, על מנת לשלוט במחלה שלך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי:

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

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מסמינים העלולים להעיד על ליקוי בתפקוד הכבד כגון: בחילה, הקאה, חום, כאב בטן, הצהבת העור והעיניים (צהבת), שתן כהה, גירוד בעור, עייפות חריגה או תשישות (לאות או עייפות), תסמינים דמויי שפעת (כאבים בפרקים ובשרירים המלווים בחום).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות) או ירידה בהמוגלובין
- כאב ראש
- ברונכיטיס (דלקת בדרכי הנשימה)
- דלקת של האף והגרון
- בצקת (נפיחות) בעיקר בקרסוליים וכפות הרגליים

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10) :

- דלקת גרון
- שפעת
- דלקת בדרכי השתן (זיהום בשלפוחית השתן)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף (אף סתום)
- עליה בתפקודי הכבד
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)
- הסמקה (אודם של העור)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100) :

- תגובות של רגישות יתר (נפיחות מסביב לעיניים, פנים, שפתיים, לשון או גרון, גרד ו/או פריחה). אם הנך מבחין באחת מתופעות אלו, ספר מיד לרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ 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 על ידי 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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate type A, povidone, magnesium stearate, polysorbate 80, purified water.

ציפוי הטבליה:

Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide, talc, lecithin (soya), xanthan gum.

כל טבליה מכילה כ- 37 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע לבן עד קרם (off white), קמורות בשני הצדדים, עגולות, מצופות, עם הכיתוב "10" בשני הצדדים.

כל אריזת אופסומיט מכילה 15 או 30 טבליות המסודרות באריזות מגשית.
לא כל גדלי האריזה משווקים.

היצרן: אקטליון פארמציוטיקלס בע"מ, גיורבדטרסה 16 4123 אלשוויל, שוויץ

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

152-72-34061-00

152-72-34061-01

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

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מתבסס על העלון האירופאי מדצמבר 2022.