

טבלים 100 מ"ג

טבלים 150 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה מצופה של טבלים 100 מ"ג ו 150 מ"ג מכילה:
 100 מ"ג ו 150 מ"ג

fostamatinib (as disodium hexahydrate) בהתאמה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "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.

1. למה מיועדת התרופה?

טבלים מיועדת לטיפול בארגמנת תרומבוציטופנית חיסונית כרונית (Chronic immune thrombocytopenia (ITP) בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפולים אחרים.

קבוצה תרופית –

התרופה שייכת לקבוצת מעכבי (Syk) spleen tyrosine kinase

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (fostamatinib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטבלים ספר לרופא אם:

- אתה סובל
 - מלחץ דם גבוה
 - מבעיות כבד
- את הבריון או מתכננת להרות. טבלים עלולה לפגוע בעובר.
 - הרופא יבדוק לפני הטיפול אם את בהריון
 - אם את בגיל הפוריות, בזמן הטיפול בטבלים עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה
- את מניקה או מתכננת להניק. אין להניק במשך הטיפול בטבלים עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה.
- בזמן הטיפול בטבלים דווח לרופא, הרוקח או האחיות מיד אם אחד מהתסמינים הבאים מופיעים:
 - לחץ דם** – אם יש עלייה בלחץ הדם או מופיע אצלך לחץ דם גבוה ממנו לא סבלת לפני הטיפול.
 - בעיות כבד** – אם מופיע צהוב בעיניים או בעור, כאבי בטן או נפיחות, נפיחות ברגליים וקרסוליים, גירוד בעור, שתן כהה במיוחד, צואה בהירה או דמית או צבע פחם, עייפות כרונית, בחילות, אבדן תיאבון.
 - שלשולים** – זוהי תופעה שכיחה במשך הטיפול בטבלים, אלה עלולים להיות חמורים. הרופא ימליץ על דיאטה מתאימה, שתית מים מרובה או טיפול תרופתי להגבלת לזיהומים.
 - ירידה בספירת תאי דם לבנים (ניוטרופניה) אשר עלולה להעלות את הסיכון לזיהומים, אפילו חמורים.**

ילדים ומתבגרים:

טבלים אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. התכשיר לא נבדק באוכלוסיות אלו.

בדיקות ומעקב:

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקת **לחץ דם, בדיקת תפקודי כבד, ספירת דם.**

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 נוטל אחד התכשירים הבאים:
- טוקוקנזול המשמש בדרך כלל לטיפול בפטרת
- ריפמפיצין המשמש בדרך כלל לטיפול לזיהומים חיידקיים
- סימבסטטין ורוזובסטטין המשמש בדרך כלל לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול
- דיגוקסין המשמש בדרך כלל לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב
- ורופמיל המשמש בדרך כלל לטיפול במחלות לב שונות כגון לחץ דם גבוה

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול טבלים עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת השימוש בטבלים. הריון: התרופה עלולה לגרום נזק או מומים בעובר. אם את בגיל הפוריות, בזמן הטיפול בטבלים עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים עד לפחות חודש אחרי נטילת המנה האחרונה. אם הרית בזמן הטיפול, פני אל הרופא מיד. **הנקה:** אין נתונים לגבי נוכחות פוסטמטיב ו/או חומרי הפירוק בחלב אם, השפעות על תינוק יונק או על יצירת חלב. בגלל הסיכון בתופעות לוואי חמורות בתינוק יונק לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בטבלים ועד לפחות לחודש אחרי סיום הטיפול. **פוריות:** אין מידע על האפקט של טבלים על פוריות. טבלים עלולה לפגוע בפוריות האישה. פני אל הרופא להתייעצות.

נהיגה ושימוש במכונית:

טבלים לא צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונית. אם הנך מרגיש סחרחורת, עליך להמנע מנהיגה או הפעלת מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבלים מכילה נתרן (סודיום). טבלים 100 מ"ג מכילה 23 מ"ג נתרן בכל טבלייה. טבלים 150 מ"ג מכילה 34 מ"ג נתרן בכל טבלייה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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 ההתחלתי בדרך כלל הוא טבלייה של 100 מ"ג פעמיים ביום.

הרופא יעקוב אחר ספירת תאי דם ועל פיה עשוי לשנות את המינון.

אחרי תחילת הטיפול, הרופא עשוי להעלות את המינון ל 150 מ"ג פעמיים ביום, מותנה ברמת הטסיות והסבילות לתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה:

יש ליטול את הטבלייה בשלמותה. לא קיים מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסת הטבלייה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק תוויות 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 בטבלים עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות – טבלים עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, אם בפעם הראשונה או אם מחמירות:

- עלייה חריפה בלחץ הדם
- עלייה במדדי תפקוד כבד, במיוחד ALT ו AST
- שלשולים
- ירידה בספירת תאי דם לבנים (ניוטרופניה)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממוטפל אחד ב-10)

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- בחילות
- בדיקות תפקודי כבד בדם חריגות
- סחרחורת
- זיהומים מערכת הנשימה (זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, בדרכי הנשימה התחתונות וזיהומים ויראליים של דרכי הנשימה העליונות)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות בפחות ממוטפל אחד ב-10)

- ספירת תאים לבנים נמוכה (ניוטרופניה)
- ספירת נייטרופילים נמוכה
- כאב בטן
- כאב בחזה
- נשישות
- פריחה

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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 ע"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 תונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם Mannitol, sodium bicarbonate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate

ציפוי הטבלייה:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלים 100 מ"ג – טבלייה עגולה, קמורה בשני צדיה ומצופה בציפוי כתום כהה. בצד אחד מודפס "R" ובצד השני "100"

טבלים 150 מ"ג – טבלייה אובולית, קמורה בשני צדיה ומצופה בציפוי כתום בהיר. בצד אחד מודפס "R" ובצד השני "150"

טבלים 100 מ"ג וטבלים 150 מ"ג ארוזות בבקבוק ובתוכו 60 טבלייות מצופות. כל בקבוק כולל 2 סופחי לחות.

אין להסיר את סופחי הלחות מהאריזה.

בעל הרישום: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

היצרן:

Rigel Pharmaceuticals, Inc., 1180 Veterans Blvd., South San Francisco, CA 94080 USA

עלון זה נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טבלים 100 מ"ג: 168-04-36449-99

טבלים 150 מ"ג: 168-05-36450-99

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