

05/2023

GATTEX

גאטקס

מרכיבים פעילים:

TEDUGLUTIDE 5 MG/VIAL

צורת מינון:

POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.
העלונים עודכנו בתאריך מאי 2023.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
Gattex is indicated for the treatment of patients aged 1 year and above with Short Bowel Syndrome.
Patients should be stable following a period of intestinal adaptation after surgery.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר
מידע שעבר מקום - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?
....
קבוצה תרפויטית: **משפר ספיגת חומרי הזנה (נוטריינטים) ונוזלים ממערכת העיכול. תכשירי חילוף חומרים ומערכת העיכול.**
2. לפני שימוש בתרופה
....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת השימוש בגאטקס, ספר לרופא אם:
....
הנך סובל ממחלות קרדיווסקולריות (משפיעות על הלב ו/או כלי דם) מסוימות, לדוגמה: **לחץ דם גבוה** (יתר לחץ דם), **או אי ספיקת לב. הסימנים והתסמינים כוללים עלייה פתאומית במשקל, נפיחות בפנים, נפיחות בקרסוליים ו/או קוצר נשימה.**
....
בדיקות ומעקב:
....
הרופא שלך ינטר את נוזלי הגוף והמלחים שלך כיוון שחוסר איזון תרופתי עשוי לגרום לעודף נוזלים או הת"בשות.

....
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

....
גאטקס עשוי להשפיע על אופן ספיגת תרופות מהמעוי ולכן על טיב פעולתן. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה של שאר התרופות.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, השימוש בגאטקס אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, **השימוש בגאטקס אינו מומלץ.** פני לרופא, רוקח או לאחות להתייעצות טרם נטילת תרופה זו. **התכשיר לא ידוע אם גאטקס חודר לחלב אם.**

....
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה נתרן לפי הפירוט הבא:
0.644mg monobasic sodium phosphate monohydrate, 3.434 mg dibasic sodium phosphate heptahydrate.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה. זאת אומרת שהיא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד להשתמש 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. **תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או עם האחות אם אינך בטוח.**

מינון ואופן השימוש:

גאטקס ניתן בזריקה תת-עורית לאזור הבטן, הירכיים או הזרועות העליונות לאחר הכנת התמיסה. להכנת התמיסה, הוסף לבקבוקון 0.5 מ"ל מים להזרקה, ראה סעיף "הוראות הכנה ושימוש בגאטקס" בסוף עלון זה. ניתן להזריק גאטקס בצורה עצמית או בעזרתו של אדם אחר למשל ע"י רופאך, העוזר/ת של הרופא או האחות המטפלת בך בבית.

המנה היומית המומלצת בדרך כלל היא 0.05 מ"ג/לק"ג משקל גוף. פעם אחת ביום באותה שעה. המנה ניתנת כתמיסה הנמדדת במיליטרים.

הרופא שלך יבחר את המנה שמתאימה לך בהתאם למשקל גופך. הרופא שלך יגיד לך איזו מנה להזריק. אם אינך בטוח, שאל את הרופא, הרוקח או האחות. **המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם למשקלך ומצבך הרפואי.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בילדים ומתבגרים:

ניתן להשתמש בגאטקס **מאושר לשימוש** במתבגרים ובילדים (מעל גיל שנה ומעלה). השתמש בתרופה זו בדיוק לפי הנחיית הרופא שלך.

איך להשתמש בגאטקס

גאטקס מוזרק מתחת לעור (הזרקה תת-עורית) פעם ביום. ניתן להזריק אותה באופן עצמאי או שתינתן על ידי אדם אחר, למשל הרופא שלך, העוזר שלו או האחות המטפלת בביתך. **אם אתה או המטפלת שלך מזריקים את התרופה, עליך או עליו/ה לקבל הדרכה נאותה ע"י רופאך או ע"י האחות. בסוף עלון זה ניתן תוכל למצוא הנחיות מפורטות לאופן ההכנה והזרקה של גאטקס** בסוף עלון זה.

מומלץ מאוד שבכל פעם שאתה או ילדך מקבלים מנה של גאטקס, שם ומספר האצווה של התכשיר יתועדו כדי שיהיה תיעוד של האצוות בהן נעשה שימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר גאטקס ממה שאתה צריך, היוועץ עם הרופא, הרוקח או האחות. **אם הזרק בטעות מינון גבוה יותר יש לפנות לרופא מיד.** אם בטעות ילד בלע או הזריק את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להזריק גאטקס בזמן; (או לא התאפשר לך להזריק גאטקס בזמן הדרוש), יש להזריק מוקדם ככל הניתן **מנה מיד כשזכרת** באותו היום. **את המנה הבאה הזרק למחרת, במועד הרגיל.** אין להזריק יותר ממנה אחת ביום. אין להזריק מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

....

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

יש להמשיך להשתמש בתרופה כל עוד הרופא ממשיך לרשום לך אותה. אל תפסיק להשתמש בתרופה בלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שהפסקה פתאומית עשוי להוביל לשינוי באיזון הנוזלים בגופך. **יתכן ותסבול מחוסר איזון נוזלים ואלקטרוליטים (מלחים).**

....

4. תופעות לוואי

....

יש לפנות מיד לרופא או לטיפול רפואי אם אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות מופיעה:
תופעות שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- אי ספיקת לב. פנה לרופא אם הנך חש עייפות, קוצר נשימה, עלייה פתאומית במשקל (נוזלים), או נפיחות בקרסוליים או ברגליים או נפיחות בפנים.
- דלקת של הלב (פנקריאטיטיס). פנה לרופא או למיון אם הנך חש כאב בטן חד חוזם.
- חסימת מעיים. פנה לרופא או למיון אם הנך חש בכאב בטן חמור, חד או נפיחות בבטן, חוסר תנועות מעיים, חוסר יכולת לשחרר גזים, בחילה, הקאות, ועצירות.
- ירידה בזרימה בכיס המרה/דרכי המרה או דלקת בכיס המרה. פנה לרופא או למיון אם הנך חווה **אש באחד או יותר מהתסמינים הבאים:** הצהבה של העור והחלק הלבן של העיניים, **גרד**, שתן כהה, שינויים בצבע הצואה **ב(צבע בהיר)**, או כאב **ורגישות** בחלק העליון הימני או האמצעי של הבטן.

....

תופעות לוואי נוספות כוללות:

....

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- שפעת (influenza) או תסמינים דמויי שפעת
- ירידה בתיאבון
- התנפחות בכפות הידיים והרגליים
- **בחולי סטומה: סיבוכים בסטומה**
- בעיות שינה, חרדה
- שיעול, קוצר נשימה
- פוליפים (גידולים קטנים חריגים) במעי הגס
- גזים
- הצרה או חסימה בדרכי הלב, שעלולים לגרום לדלקת בלב
- דלקת בכיס המרה

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

It is strongly recommended that every time Gattex is administered to a patient, the name and lot number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the lot of the product.

....

Gastrointestinal neoplasia including hepatobiliary tract

In the rat carcinogenicity study, benign tumours were found in the small bowel and the extrahepatic bile ducts. These observations were not confirmed in clinical studies of more than one year duration. If a neoplasia is detected, it should be removed. In case of malignancy, Gattex treatment **must should** be discontinued (see sections 4.3 and 5.3).

....

Fluid overload and electrolyte balance

To avoid fluid overload or dehydration, careful adjustment of parenteral support is required in patients taking Gattex. Electrolyte balance and fluid status should be carefully monitored throughout treatment, especially during initial therapeutic response and discontinuation of Gattex treatment.

....

Due to increased fluid absorption, patients with cardiovascular disease, such as cardiac insufficiency and hypertension, should be monitored with regard to fluid overload, especially during initiation of therapy. Patients should be advised to contact their physician in case of sudden weight gain, face swelling, swollen ankles and/or dyspnoea. In general, fluid overload can be prevented by appropriate and timely assessment of parenteral nutrition needs. This assessment should be conducted more frequently within the first months of treatment.

....

Dehydration

Patients with SBS are susceptible to dehydration that may lead to acute renal failure.

....

Important information about some of the ingredients:

Excipients

~~Gattex contains 0.644 mg monobasic sodium phosphate monohydrate, 3.434 mg dibasic sodium phosphate heptahydrate as excipients.~~

Gattex contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose. This means that it is essentially 'sodium-free'.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9373770, פקס: 03-9373770.

בברכה,

עדי יפרח

רוקחת ממונה