

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

פינטפלה

תמיסה (פומי)

החומר הפעיל וכמותו:

כל מ"ל תמיסה מכיל 2.2 מ"ג פנפלורמין (fenfluramine) כ fenfluramine hydrochloride 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.

בנוסף לעלון, לתכשיר פינטפלה קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל ולהורי המטופל.
 מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינטפלה ולפעול על פיו.
 יש לעיין במדריך מידע בטיחותי למטופל ולהורי המטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
 יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

פינטפלה מיועדת לטיפול בהתקפים אפילפטיים הקשורים לתסמונת בשם דרווה (Dravet syndrome) כתוספת לטיפולים אנטי-אפילפטיים במטופלים בני שנתיים ומעלה.

פינטפלה אינה מיועדת לטיפול בהשמנת יתר.
 קבוצה תרפויטית –
 התרופה שייכת לקבוצת תכשירים אנטי-אפילפטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגי) לחומר הפעיל (fenfluramine) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה או ילדך סובלים ממחלת לב כגון "מחלת מסתם" או "יתר לחץ דם עורקי ריאתי" (לחץ דם גבוה בעורקי הריאה)
- אם אתה או ילדך נטלו תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז בשבועיים האחרונים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פינטפלה מכילה פנפלורמין, על כן היא תרופה המוגדרת כסם. היא יכולה לגרום לתלות או כלולים לעשות בה שימוש לרעה.
- יש לשמור את פינטפלה במקום בטוח וכך להגן מגניבה. מכירה או מסירה של פינטפלה לאחרים עלולה לגרום נזק ונוגד את החוק.
- ספר לרופא אם אתה או ילדך נטלתם מעל למינון המומלץ ע"י הרופא או פיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם, או בסמים בלתי חוקיים.

לפני הטיפול בפינטפלה ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים מלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
- לך או לילדך היו מחשבות לפגיעה עצמית או אובדניות
- אתה או ילדך מטופלים בתרופה ציפרוהפטדין, המיועדת לטיפול באלרגיות אן לשיפור התיאבון.
- אתה או ילדך נוטלים תרופות שעשויות להעלות את רמות הסרוטונין. תרופות אלה בשילוב עם פינטפלה עלולות לגרום ל"תסמונת סרוטונין" שהינו מצב מסכן חיים.

תרופות שעשויות להעלות את רמת הסרוטונין כוללות:

- טריפטנים (כגון סומטריפטן) – לטיפול במיגרנה
- מעכבי מונואמין אוקסידאז- לטיפול בדיכאון
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRI), או נוגדי דכאון טריציקליים לטיפול בדיכאון וחרדה.

סימנים לתסמונת סרוטונין כוללים:

- להיות נסער, הזיות, עלפון
- בעיות לב וזרימת דם כגון דופק מואץ, לחץ דם עולה וירוד, טמפרטורת גוף גבוהה, הזעה
- עוויתות שרירים וחוסר תיאום
- בחילה ושלשולים

פנה אל הרופא מיד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הנ"ל.

ילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל שנתיים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קשישים

אין נתונים על שימוש בפינטפלה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב:

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקת:

לב- ביצוע אקו לב (ECHO). הרופא יוודא שפעילות המסתמים בלב תקינה ושהלחץ בעורק בין הלב והריאות לא גבוה מדי. מתחילת הטיפול שלך או של ילדך, יש לבצע אקו לב כל 6 חודשים, במשך השנתיים הראשונות של הטיפול, ואחרי זה פעם בשנה. אם הטיפול בפינטפלה מופסקת עליך או על ילדך לבצע אקו לב 6 חודשים אחרי המנה האחרונה.

משקל – הרופא יבדוק את המשקל לפני ובזמן הטיפול, מאחר ופינטפלה עשוי לגרום לירידה במשקל.

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 או ילדך נוטל או נטל עד לאחרונה אחת מהתרופות הבאות:

- סטיריפנטול- תרופה לאפילפסיה. זה ידרוש התאמת מינון של פינטפלה.
- טריפטאנים, מעכבי מונו-אמינו-אוקסידאז, מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבי ספיגה חוזרת של

סרוטונין ונוראפינפרין (SNRI)

- קרבמזפין, פרימידון, ריפמפיצין, פנוברביטל וברביטוראטים אחרים, פניטואין ואפאורנז- במקרה זה יתכן שתידרש העלאת המינון של פינטפלה.

פינטפלה עלול להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות, כמו כן, תרופות אחרות עשויות להשפיע על הפעילות של פינטפלה.

פינטפלה עשוי לגרום לך או לילדך לישנוניות. אתה או ילדך עשויים להרגיש יותר ישנוניים אם נוטל תרופות נגד דכאון.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול פינטפלה עם או בלי מזון. במקרה של רגישות בקיבה, קח את התרופה עם אוכל. פינטפלה מכיל כמות מאוד מוגבלת של פחמימות ומתאים לתזונה קטוגנית.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עם נטילת פינטפלה עלול לגרום לישנוניות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון: הנתונים לגבי השימוש בהריון מוגבלים. כאמצעי זהירות עדיף להימנע מנטילת פינטפלה בזמן הריון.

הנקה: לא ידוע אם פנפלורמין מופרש בחלב אם. לא ניתן לפסול סיכון ליונק. יש לשקול את חשיבות ההנקה והחשיבות של הטיפול בפינטפלה ולקבל החלטה לגבי הפסקת ההנקה או לחילופין הימנעות מנטילת פינטפלה.

פוריות: לא נצפתה השפעה של פנפלורמין על פוריות בבני אדם עד למינונים קליניים, אך מחקרים בבעלי חיים מעלים אפשרות של פגיעה בפוריות בנקבות.

נהיגה ושימוש במכוונות:

פינטפלה עשוי לגרום לעייפות וישנוניות, עקב כך יש לה השפעה מתונה על היכולת לנהוג במכונית או הפעלת מכוונות. אם הנך מרגיש ישנוניות, עליך להימנע מנהיגה או הפעלת מכוונות. אם ילדך מטופל בפינטפלה, ומרגיש ישנוני, עליו להימנע מרכיבה על אופניים או פעילות ספורטיבית אחרת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פינטפלה מכילה sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) and sodium methyl phydroxybenzoate (E 219). העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכן מאוחרות).

פינטפלה מכילה Sulphur dioxide (E220), אשר במקרים נדירים עלול לגרום לתגובות של רגישות יתר ועווית סימפונות (bronchospasm)

פינטפלה מכילה דקסטרוז (גלוקוז) אשר יכולה להזיק לשיניים. אם לך או לילדך יש אי-סבילות לסוכרים מסוימים, עדכן את הרופא המטפל.

פינטפלה מכילה נתרן – 23 מ"ג ב 12 מ"ל תמיסה. בריכוז זה התרופה נחשבת ל "ללא נתרן"

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.

- כל מנה תוגדר במספר מ"ל שיש ליטול
- יש ליטול את התרופה פעמיים ביום
- הרופא יתחיל הטיפול במינון נמוך, אשר אפשרי שיועלה בהדרגה על פי ההשפעה שיש לתרופה עליך או על

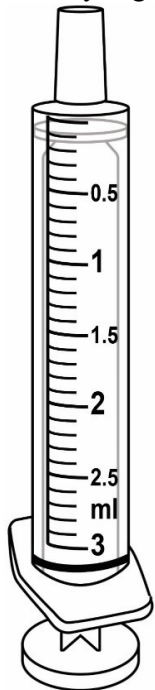
- ילדך.
- המנה המרבית היא 6 מ"ל פעמיים ביום.
- אם את נוטל סטיריפנטל, המנה המרבית המותרת היא 4 מ"ל פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

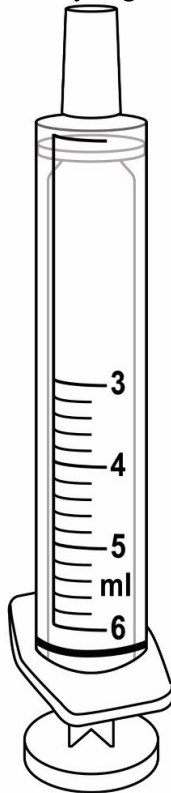
- יש ליטול את התרופה עם מזון או בין ארוחות .
- פינטפלה הינה תמיסה ויש למדוד את המנה במזרק לשימוש פומי המצורף לאריזה.
- השתמש במזרק הירוק של 3 מ"ל למנות עד 3.0 מ"ל.
- השתמש במזרק הסגול למנות בין 3.2 מ"ל ל 6.0 מ"ל
- פינטפלה מתאים לשימוש עם מירב הצינוריות להזנה ישירה לקיבה או למעי הדק (אנטרלית)
- על מנת לנקות את הצינורית יש למלא במים את מזרק המדידה ולשטוף את הצינורית 3 פעמים.

3 mL syringe - green



מזרק ירוק- 3 מ"ל K

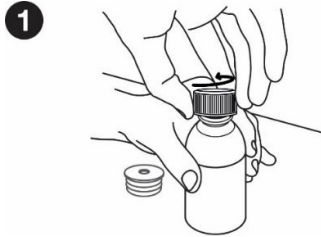
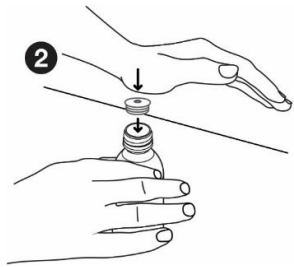
6 mL syringe - purple



מזרק סגול – 6 מ"ל

- רשום על האריזה את תאריך הפתיחה הראשונה של הבקבוק
- בפעם הראשונה שאתה פותח את הבקבוק , עליך להצמיד את המתאם
- **הכנסת המתאם – ציור 1 ו 2:**

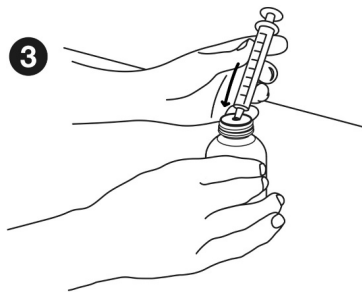
- רחץ ונגב ידיך
- הוצא את המתאם מאריזתו
- הנח את הבקבוק על משטח ישר ויציב
- פתח את הבקבוק
- דחוף את המתאם לצוואר הבקבוק
- החזק את הבקבוק
- יישר קו בין המתאם לחלק העליון של הבקבוק
- דחוף עם כף ידך את המתאם לתוך הבקבוק עד שהוא ישתלב עם הס החלק העליון של הבקבוק
- לאחר השימוש בתרופה, השאר את המתאם בבקבוק
- הברג את מכסה הבקבוק, כאשר המתאם נשאר בו



• **נטילת התרופה**

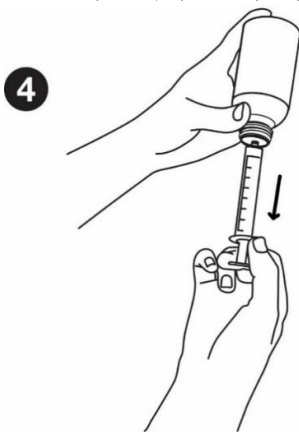
• **ציור 3**

- לפני מדידת המנה, הבטח כי הבוכנה המדידה נדחפת עד הסוף לתוך המזרק לשימוש פומי
- החזק את בקבוק התרופה בחוזקה על משטח קשיח ושטוח.
- דחוף את קצה המזרק לשימוש פומי לתוך מתאם הבקבוק עד שלא ניתן לדחוף אותו הלאה.



• **ציור 4**

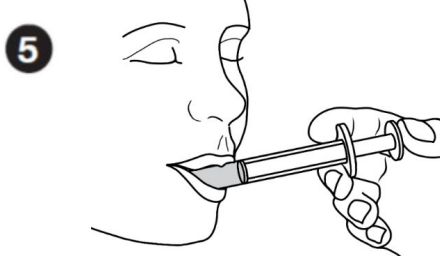
- החזק את המזרק לשימוש פומי והבקבוק יחדיו והפוך אותם.
- משוך באיטיות את הבוכנה כדי למשוך את המינון הנכון.
- החזק את המזרק לשימוש פומי והבקבוק יחדיו ולאחר מכן הפוך.
- החזק את הבקבוק בחוזקה, משוך בעדינות את המזרק לשימוש פומי מתוך מתאם הבקבוק.



• **ציור 5**

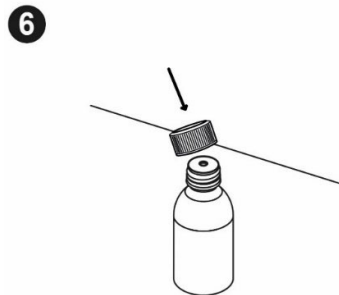
- הנח את קצה המזרק לשימוש פומי כנגד החלק הפנימי של הלחי של המטופל

- דחוף בעדינות את הבוכנה עד שהיא נלחצת במלואה . יישאר נפח קטן של התרופה בקצה. זה מקובל.
- אין להתיז את התרופה אל החלק האחורי של הגרון מכיוון שהדבר עלול לגרום לחנק



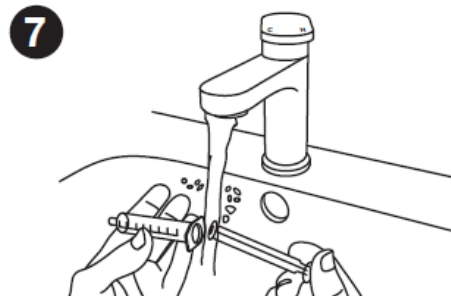
• **ציור 6**

- הנח את הפקק בחזרה על הבקבוק וסובב עד שייעצר.
- השאר תמיד את המתאם במקומו בבקבוק



• **שטיפת המזרק לשימוש פומי – ציור 7**

- לאחר כל שימוש יש לשטוף את המזרק לשימוש פומי במים נקיים ולתת לו להתייבש באוויר
- שטוף את החלק הפנימי של המזרק ואת הבוכנה
- ניתן למשוך מים נקיים לתוך המזרק עם הבוכנה ולשחוף החוצה מספר פעמים כדי לנקות את המזרק.
- אפשר להפריד את הבוכנה מהמזרק כדי לשטוף כל חלק בנפרד.
- ניתן לשטוף את המזרק והבוכנה במדיח כלים
- המזרק והבוכנה חייבים להיות יבשים לחלוטים לפני השימוש הבא.



אם אתה נטלת או ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הסימנים הבאים עשויים להופיע : נסער, ישנוני או מבולבל, סומק או תחושה של חום, רעד והזעה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה מיד כשזוכרת אך אם המועד קרוב לנטילת המנה הבאה, אין ליטול מנה כפולה. **דלג על המנה ששכחת** וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא

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

אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול בפינטפלה, הוא יוריד בצורה הדרגתית את המינון היומי במטרה לצמצם את הסיכון של פרכוסים וסטטוס אפילפטיקוס.

אתה או ילדך יידרשו לבצע אקו לב ששה חודשים אחרי המנה האחרונה של פינטפלה

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

תופעות לוואי חמורות

פינטפלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות .

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחד הסימנים האלה המעידים על תסמונת סרוטונין :

- להיות נסער, לחוות הזיות (לראות דברים שאינם שם) , או להתעלף.
- בעיות לב ומחזור הדם כגון דופק מהיר, לחץ דם עולה ויורד, טמפרטורת הגוף גבוהה, הזעה.
- עווית שרירים וחוסר קואורדינציה
- תחושת בחילה ושלשולים

תופעות לוואי נוספות :

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות בותר ממטופל אחד ב-10)

- נפילות
- שלשולים
- הקאות
- ירידה במשקל

- עצירות
- אובדן תיאבון
- חום
- ירידה ברמות הסוכר בדם
- אקו-לב חריג
- תחושת עייפות, ישנוניות או חולשה
- זיהום בבית החזה וברונכיט
- רעד בידיים, זרועות או רגליים
- פרכוסים ממשוכים (סטטוס אפילפטיקוס)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות במטופל אחד ב-10)

- גריות
- זיהום באוזניים
- התנהגות חריגה

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.ilממפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע”י 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 /תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין לאחסן בקירור. אין להקפיא!

לאחר פתיחה ראשונה, יש להשתמש תוך 3 חודשים ולשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם

Potassium citrate monohydrate
Citric acid monohydrate
Hydroxyethylcellulose
(Monosodium phosphate (E 339); Disodium phosphate (E 339)- pH stabilizers)
Sodium methyl para-hydroxybenzoate (E 219)
Sucralose (E 955)
Cherry flavouring powder:
Dextrose (maize)
Gum Arabic/Acacia E414
Ethyl benzoate
Sulphur dioxide (E 220)
Natural flavouring preparations
Natural flavouring substances
Flavouring substances
Maltodextrin (maize)

Sodium ethyl para-hydroxybenzoate (E 215)
Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פינטפלה הינה תמיסה שקופה, חסרת צבע, בטעם דובדבן, מעט צמיגה.

כל אריזה מכילה:

- בקבוק אחד של תמיסה בנפח 60 מ"ל, 120 מ"ל, 250 מ"ל, או 360 מ"ל,
- מתאם לבקבוק,
- 2 מזרקי מזידה של 3 מ"ל עם סימונים כל 0.1 מ"ל,

• 2 מזרקי מדידה של 6 מ"ל עם סימונים כל 0.2 מ"ל.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

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

היצרן וכתובתו : Zogenix Inc., 5959 Horton Street, Suite 500 Emeryville, CA 94608, USA

עודכן ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 169-41-36976-99

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

Fintepla-PIL-0122-V2