



**וינדמקס™
כמוסות רכות**

כל כמוסה רכה מכילה: טפמידים 61 mg tafamidis

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה איננה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

וינדמקס מיועדת לטיפול עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי (ATTR-CM) על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type) במבוגרים על מנת להפחית תמותה ואיפוז על רקע קרדיווסקולרי.

קבוצה תרופית: מייצב סלקטיבי של חלבון טרנסטרירין.

עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי נגרמת כתוצאה מאי יציבות החלבון טרנסטרירין (TTR), אשר משמש להעברת חומרים שונים בגוף, כגון הורמונים. בחולים אלה, החלבון מתפרק ועלול ליצור סיבי עמילואיד. עמילואיד זה יכול להצטבר בין התאים בלב. הצטברות העמילואיד בלב מונעת את פעולתו התקינה של הלב. וינדמקס מייצבת את החלבון ובכך מעכבת את פירוקו ואת יצירת העמילואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא המטפל, הרוקח או האחוז לפני תחילת הטיפול בתרופה. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה במהלך נטילת התרופה, יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה עד חודש לאחר הפסקת הטיפול. אין מידע על שימוש בתרופה בהיריון.

ילדים ומתבגרים

בילדים ובמתבגרים תסמיני מחלת עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי אינם באים לידי ביטוי. התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
עליך לדווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחד מהבאים:

- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- תרופות משתנות (כגון פרוסומיד, בומטאניד)
- תרופות אנטי סרטניות (כגון **מתטרקסאט**, אימטיניב)
- סטטינים (כגון רוזובסטטיין)
- תרופות אנטי ויראליות (כגון אוסלטמאמיר, טנופוביר, גנציקלוביר, אדופוביר, סידופוביר, לאמיבודין, זידובודין, זלטיבטין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה. על נשים בגיל הפוריות, העשויות להיכנס להיריון, להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול וחודש לאחר הפסקתו.

נהיגה ושימוש במכוונת

וינדמקס אינו משפיע או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול בכל כמוסה. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז.

אם ידוע לך כי הינך סובל מאי סבילות לסוג מסוים של סוכרים, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש 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: כמוסה אחת (61 מ"ג) ביום, עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, אין לחצות. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

אין להחליף את התכשיר בתכשיר המכיל tafamidis meglumine ללא הנחיה של הרופא המטפל.

אם הינך מקיא זמן קצר לאחר נטילת הכמוסה וניתן לזהות את הכמוסה בתוכן הקיבה, יש לקחת כמוסה נוספת באותו יום (אם מצב מערכת העיכול שלך מאפשר זאת). אם אינך מבחין בנוכחות הכמוסה, אין לטול מנה נוספת ויש להמשיך לקחת את התכשיר ביום למחרת. כמתוכנן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 לטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשמזכרת. בשום אופן אין לטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להחמרת התקדמות המחלה.

אין לטול תרופות בחושיך בדוק לגרום והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שיחיות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים):

- שלשול
- פריחה, גרד

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

במחקרים קליניים נראה כי תופעות הלוואי שהופיעו בחולים שנטלו וינדמקס היו דומים לתופעות הלוואי שהופיעו בקבוצת הפלצבו.

נפיחנות (flatulence) ועלייה בתפקודי כבד בבדיקת דם דווחו לעיתים קרובות יותר בחולים שנטלו את התרופה.

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 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. אין לגרום 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol 400, gelatin, glycerine, sorbitol, polysorbate 20, povidone (K-value 90), iron oxide (red), butylated hydroxytoluene, purified water

כל כמוסה רכה מכילה: לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה רכה אטומה בצבע אדום-חום, עליה מוטבע "VYN 61" בלבן.

האריזה מכילה שלושה בליסטרים של 10 כמוסות רכות כל אחת, ובסך הכול 30 כמוסות רכות לאריזה.

בעל הרישום וכתובתו:

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-51-36151-00

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

עודכן ב 04/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.