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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורי-נתול טבליות 50 מ"ג

כל טבליה מכילה Mercaptopurine 50 mg (מרקאפטופורין 50 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 **"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"** וסעיף 6 בעלון **"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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פורי-נתול משמשת לטיפול בסוגים שונים של לוקמיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות ציטוטוקסיות המדכאות את מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הינך מניקה.
- אין להתחסן בחיסון נגד קדחת צהובה כשהנך נוטל פורי-נתול מאחר שזה עלול להיות קטלני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפורי-נתול ספר לרופא אם:

- חוסנת לאחרונה או אם הנך עומד לקבל חיסון. אם חוסנת בחיסון לקדחת צהובה.
- אתה נוטל פורי-נתול, מאחר שאין להתחסן בחיסונים חיים (כגון: חיסון לשפעת, לחצבת, חיסון BCG וכו') עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך. זאת מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהום בזמן הטיפול בפורי-נתול.
- יש לך בעיות בכליה או בכבד, מאחר שהרופא שלך יצטרך לבדוק שתפקודם תקין.
- הנך במצב בו גופך מייצר כמות קטנה מדי של האנזים שנקרא TPMT (thiopurine methyltransferase), מאחר שייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.
- את/ה מתכנן/ת להביא ילד. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פורי-נתול עלולה לפגוע בזרע או בביציות שלך (ראה/י סעיף **"הריון, הנקה ופוריות"** בעלון).
- יש לך רגישות (אלרגיה) לתרופה בשם אימוראן (אזאתיופרין) (משמשת גם לטיפול בסרטן).
- חלית או לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).
- יש לך הפרעה גנטית בשם תסמונת לש-נייהאן (Lesch-Nyhan Syndrome).

אם הנך מקבל טיפול לדיכוי מערכת החיסון, נטילת פורי-נתול עשויה להגביר את הסיכון שלך ל:

- גידולים, כולל סרטן העור. לכן, במהלך נטילת התרופה הימנע מחשיפה ממושכת לאור השמש, לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):
  - הטיפול בפורי-נתול מגביר את הסיכון שלך לסוג סרטן מסוים הנקרא לימפופרוליפרטיב דיסאורדר (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כולל תיופורינים), מצב זה עלול להוביל למוות.
  - שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעות במערכת הלימפה עקב זיהום נגיפי [הפרעות ריבוי לימפוציטים הקשורות לנגיף אפשטיין-בר (EBV)].

נטילת פורי-נתול עלולה להגביר את הסיכון שלך ל:

- התפתחות של מצב חמור הנקרא תסמונת שפעול מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) (הפעלה יתרה של תאי דם לבנים הקשורים בתהליכי דלקת) אשר בדרך כלל משתרש באנשים הסובלים מסוגים מסוימים של דלקת מפרקים.
- חלק מהמטופלים שיש להם מחלה דלקתית של המעי וקיבלו פורי-נתול פיתחו סוג נדיר ותוקפני של סרטן הנקרא הפטוספלניק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 4 **"תופעות לוואי"**).

שימוש בפורי-נתול לטיפול במחלה דלקתית של המעי (IBD) הינו התוויה לא רשומה.

<u>זיהומים</u>

כאשר הנך מטופל בפורי-נתול, הסיכון לזיהומים נגיפיים, פטריתיים וחיידקיים הוא מוגבר, והזיהומים יכולים להיות חמורים יותר. ראה גם סעיף 4 **"תופעות לוואי"**.

ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם חלית ואם לא חלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B – מחלת כבד הנגרמת על ידי נגיף).

ילדים ומתבגרים

ערכים נמוכים של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') נצפו לעיתים אצל ילדים, בעיקר בילדים מתחת לגיל 6 או בעלי משקל נמוך.

דבר עם הרופא של ילדך אם זה קורה.

בדיקות דם

טיפול בפורי-נתול עלול להשפיע על מח העצם שלך. זה אומר שייתכן שיהיה בדמך מספר מופחת של תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים (פחות נפוץ). בתחילת הטיפול הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם יומיות ובמהלך הטיפול לפחות בדיקה שבועית, זאת על מנת לנטר את רמות תאים אלה בדמך. אם הנך מפסיק את הטיפול מספיק מוקדם, רמות תאי הדם יחזרו לערכים נורמליים.

תפקודי כבד

לפורי-נתול השפעה רעילה על הכבד שלך. לכן, הרופא יפנה אותך לבדיקות תפקודי כבד שבועיות במהלך הטיפול בפורי-נתול. אם יש לך מחלת כבד או אם אתה לוקח תרופות אחרות שיכולות להשפיע על הכבד שלך, תדירות הבדיקות תגדל. אם אתה שם לב להצהבה של הלבן בעיניים או של העור (צהבת) יש לדווח על כך מיידית לרופא, מאחר שייתכן שיהיה צורך בהפסקה מיידית של הטיפול בפורי-נתול.

שמש ואור אולטרה-סגול (UV)

במהלך נטילת פורי-נתול, הנך רגיש יותר לשמש ולאור אולטרה-סגול (UV). יש לודא שאתה מגביל את חשיפתך לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV), לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

אם אינך בטוח אם המצוין מעלה חל עליך, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת פורי-נתול.

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 לוקח:

- ריבאווירין (לטיפול בזיהומים נגיפיים).
- תרופות ציטוטוקסיות אחרות (כימותרפיה לטיפול בסרטן).
- אלופורינול, תיופורינול, אוקסיפורינול או פבוקסוסטאט (לטיפול בשיגדון).
- אולסאלזין או מסאלאזין (לטיפול במחלת קרוהן ובבעיה במעי שנקראת דלקת כיבית של המעי הגס).
- סולפאסאלזין (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או בדלקת כיבית של המעי הגס).
- מטוטרקסט [לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או בספחת (פסוריאזיס) חמורה].
- אינפליקסימאב [לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס, בדלקת מפרקים שגרונית, בדלקת חוליות מקשחת או בספחת (פסוריאזיס) חמורה].
- וארפרין או אצנוקומרול (acenocoumarol) – נוגדי קרישה (לדילול הדם).
- תרופות נוגדות-פירכוסים כגון פניטואין, קארבאמאזפין. ייתכן שיהיה צורך בניטור הרמות של תרופות נוגדות-פירכוסים בדם והתאמת המינון שלהן אם יידרש.

שימוש בחיסונים בעת נטילת פורי-נתול

אם הנך עומד להתחסן, היוועץ קודם ברופא או באחות. כאשר אתה נוטל פורי-נתול אין להתחסן בחיסונים חיים (כגון: פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) עד שרופא יאשר שזה בטוח עבורך, מכיוון שחיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים במהלך הטיפול בפורי-נתול.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה?"**.

הריון, הנקה ופוריות

אם את/ה מתכנן/ת להביא ילד, אין ליטול פורי-נתול ללא התייעצות תחילה עם הרופא שלך. אזהרה זו חלה על גברים ונשים כאחד. פורי-נתול עלול לפגוע בזרע או בביציות שלך. השתמש באמצעי מניעה מהימן בכדי למנוע הריון אם אתה או בת זוגך נוטלים פורי-נתול. על גברים ונשים כאחד להמשיך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למשך 3 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. אם הינך כבר בהריון, עלייך לדבר עם הרופא שלך לפני נטילת פורי-נתול. על אישה בהריון או אישה שמתכננת הריון או מניקה לא לבוא במגע עם התכשיר פורי-נתול.

אין להניק בזמן השימוש בפורי-נתול. התייעצי עם הרופא, הרוקח או המיילדת שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

אין זה צפוי שפורי-נתול תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות, אך לא נערכו מחקרים המאששים זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פורי-נתול מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

פורי-נתול צריכה להינתן לך רק בהוראת רופא מומחה לטיפול במחלות דם.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ייקבע באופן אינדיבידואלי ותלוי בטיפולים אחרים הניתנים לחולה. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים הקצובים.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני או 3 שעות אחרי האוכל או שתיית חלב.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- **קו החצייה המצוי על גבי הטבליה איננו מיועד לחציית הטבליה.** לא מומלץ לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בפורי-נתול הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים בדם שלך ואת תפקודי הכבד.

ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם ושתן אחרות על מנת לעקוב אחרי רמת חומצה אורית (חומצת שתן) שיכולה לעלות בזמן הטיפול בפורי-נתול. ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול בהתאם לתוצאות הבדיקות.

- בחולים מבוגרים – בהתאם לתוצאות תפקודי הכליות והכבד תיתכן הפחתה במינון.
- בחולים עם בעיות כליות או כבד – תיתכן הפחתה במינון.
- במידה ויש לך חוסר באנזים TPMT – תיתכן הפחתה במינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר אתה עלול להרגיש חולשה, להקיא או לשלשל. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, דווח לרופא המטפל. **אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.**

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בפורי-נתול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא המומחה שלך או לבית החולים אם מופיע כל אחד מהתסמינים הבאים:

תגובה אלרגית – הסימנים עלולים לכלול:

- פריחות בעור
- חום גבוה
- כאבי מפרקים
- פנים נפוחות
- סימנים כלשהם של חום או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן).
- חבורה או דימום בלתי צפויים כלשהם, מאחר שזה יכול להצביע על ייצור מופחת של תאי דם מסוג מסוים.
- אם אתה מרגיש לא טוב באופן פתאומי (אפילו אם חום גופך תקין) ויש לך כאב בטן ובחילה מאחר שזה עלול להיות סימן של דלקת בלבלב.
- הצהבה של הלובן בעיניים או של העור (צהבת).
- קשריות בעור (אדמנת קשרית – erythema nodosum) (השכיחות לא ידועה).

התייעץ עם הרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות, העלולות להתרחש עם התכשיר:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- ירידה חדה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (עשויה להופיע בבדיקות דם)

תופעות לוואי שכיחות (common) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100

- בחילות או הקאות
- פגיעה בכבד, ייתכן שתופיע בבדיקות דם
- ירידה חדה במספר תאי הדם האדומים שעלולה לגרום לך להיות עייף, חלש או עם קושי בנשימה (נקרא אנמיה)
- אובדן תאבון
- דלקת בפה (סטומטיטיס)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- כיבים בפה
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- כאבי מפרקים
- פריחה בעור
- חום
- נזק בלתי הפיך לכבד (נמק של הכבד)

תופעות לוואי נדירות (rare) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000

- נשירת שיער
- בגברים: ספירת זרע נמוכה באופן זמני
- פנים נפוחות
- סוגים שונים של סרטן כולל סרטן הדם, לימפה ועור

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- סוג שונה של סרטן הדם (לוקמיה) מזה המטופל
- סרטן הטחול והכבד [בחולים הסובלים ממחלת מעי דלקתי (IBD)]
- כיבים במעיים, התסמינים עשויים לכלול כאבי בטן ודימום

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סוג נדיר של סרטן – הפטוספלניק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (ראה סעיף 2 **"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"**)
- רגישות מוגברת לאור השמש ולאור אולטרה-סגול (UV) הגורמת לתגובות בעור

תופעות לוואי נוספות בילדים

רמות נמוכות של סוכר בדם (הזעה יותר מהרגיל, בחילה, סחרחורת, בלבול וכו') דווחו בקרב מספר ילדים הנוטלים פורי-נתול. תדירות התופעה אינה ידועה אך מרבית הילדים היו מתחת לגיל 6 ובעלי משקל נמוך.

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

<u>דיווח על תופעות לוואי:</u>

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"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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 אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25ºC, במקום יבש. סגור היטב את הבקבוק.

במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחייה מפורשת מהרופא.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות עגולות וקמורות בצבע צהוב בהיר, עם קו (שאינו משמש לחצייה) בצד אחד, כאשר מעל הקו מסומן PT ומתחתיו מסומן 50, בבקבוק זכוכית המכיל 25 טבליות.

- **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- **שם היצרן וכתובתו:** אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.
- נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 3344.22532
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

24.04.2023