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

סלספט 250 מ"ג	סלספט 500 מ"ג
כמוסות	טבליות
הרכב:	
כל כמוסה מכילה:	כל טבליה מצופה מכילה:
מיקופנולט מופטיל 250 מ"ג	מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג
Mycophenolate mofetil 250 mg	Mycophenolate mofetil 500 mg

*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חשוב לעיונך
אזהרה:
mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול בסלספט בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל. לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית באם לא הבנת את ההנחיות במלואן. למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "היריון, מניעת היריון והנקה".

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה סלספט משמשת, בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים למניעת דחיית איבר מושתל במושתלי כליה, לב או כבד.

קבוצה תרפויטית
תרופות המדכאות את מערכת החיסון (Immunosuppressants).

2. לפני השימוש בתרופה

<u>אין להשתמש בתרופה אם:</u>
- אתה אלרגי ל- mycophenolate mofetil, mycophenolic acid, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- הנך אישה בגיל הפוריות ולא העברת בדיקת היריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון לסלספט, זאת מכיוון ש mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים.
- הנך בהיריון, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.
- הנך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, מניעת היריון והנקה")
- בהנקה.

במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך, אל תיטול את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח לפני נטילת סלספט.

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>
אין להתחיל טיפול בסלספט ויש לפנות לרופא המטפל מיד אם:
- הנך מעל גיל 65, זאת מאחר שבהשוואה למטופלים צעירים יותר, קיים סיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי כגון: זיהומים מווירוסים מסוימים, דימומים במערכת העיכול ובצקת ריאות.
- יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון
- יש לך חבורות או דימומים בלתי צפויים
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה)

- את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
- יש לך חסר תורשתי באנזים כגון תסמונת **Lesch-Nyhan** ו- **Kelley-Seegmiller**

במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא המטפל מיד, לפני נטילת התרופה.

<u>השפעת אור השמש על הטיפול</u>

סלספט מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך. כתוצאה מכך, קיים סיכון מוגבר להתפתחות סרטן עור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרינת UV על-ידי:

- לבישת ביגוד מגן אשר יכסה גם את ראשך, צווארך, זרועותיך ורגליך.
- שימוש במסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

<u>ילדים</u>

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים מאחר שעל בסיס מידע היעילות והבטיחות הקיים, לא ניתן לתת המלצות מינון לקבוצת גיל זו.

<u>סלספט ותרופות אחרות</u>

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

חשוב לעשות זאת מאחר והתרופה סלספט עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של סלספט. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות לפני התחלת הטיפול בסלספט:

- אזאתיופרין או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון הניתנות לאחר השתלה.
- כולסטיראמין - תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה.
- ריפמפיצין - אנטיביוטיקה אשר נועדה למנוע ולטפל בזיהומים כמו שחפת (TB).
- סותרי חומצה, או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) – תכשירים לטיפול בבעיות של חומציות יתר בקיבה כגון קשיי עיכול.
- תכשירים קושרי-פוספט - ניתנים למטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.
- אנטיביוטיקות- משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים
- איסווקונאזול- משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- טלמיסרטן- משמש לטיפול בלחץ דם גבוה

<u>חיסונים</u>

אם עליך לקבל חיסון (חיסון חי-מוחלש) בעודך מטופל בסלספט, עליך לפנות תחילה לרופא או לרוקח שלך. הרופא המטפל ייעץ לך אילו חיסונים אתה יכול לקבל.

אין לתרום דם במהלך הטיפול בסלספט ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.
אין לתרום זרע במהלך הטיפול בסלספט ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

<u>שימוש בתרופה ומזון</u>

למזון ולשתייה אין השפעה על הטיפול בסלספט.

<u>היריון, מניעת היריון והנקה</u>

מניעת היריון בנשים הנוטלות סלספט:

בנשים בגיל הפוריות אשר נרשם להן טיפול בסלספט, יש להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול בסלספט
- במהלך כל הטיפול בסלספט
- במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בסלספט

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלה יקבעו בהתאם למצבך. עדיף להשתמש בשתי צורות של אמצעי מניעה מאחר וכך יופחת הסיכון להיריון לא מתוכנן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לקחת גלולה למניעת היריון.

אם את עומדת באחד מן הקריטריונים הבאים, אינך יכולה להיכנס להיריון:

- הנך אישה בגיל המעבר, כלומר: גילך 50 שנה לפחות וקיבלת את הוסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (במידה והפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנסי להיריון)
- עברת ניתוח להסרת החצוצרות ושתי השחלות (bilateral salpingo-oophorectomy)
- עברת ניתוח להסרת הרחם (hysterectomy)

- השחלות שלך אינן מתפקדות (כשל שחלתי מוקדם, אשר אובחן על ידי גניקולוג מומחה)
- נולדת עם אחד מן המצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להיריון: גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis)
- הינך ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת

מניעת היריון בגברים הנוטלים סלספט

- הנתונים הזמינים לא מצביעים על עלייה בסיכון לפגמים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון. כאמצעי זהירות, מומלץ שאתה או בת זוגך תשתמשו באמצעי מניעה אמינים במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום הטיפול.
- אם הנך מתכנן היריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים וטיפולים חלופיים.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התכשיר, אם הנך בהיריון, מיניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.

הרופא ישוחח עמך על הסיכונים בהיריון והטיפולים החלופיים שניתן לנטול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל, במקרים הבאים:

- הנך מתכננת היריון
- לא קיבלת או את חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או את חושדת שאת בהיריון
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעילים

יש להודיע לרופא מיד באם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בסלספט. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת סלספט עד לפגישה עם הרופא.

היריון

מיקופנולט גורם להפלות בשכיחות גבוהה מאוד (50%) ולמומים מולדים חמורים (23%-27%).
מומים מולדים אשר דווחו, כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בושט (הצינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמה שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי) . התינוק שלך עלול להיפגע על ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה.

אין להתחיל את הטיפול בסלספט בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש בדיקת היריון נוספת על מנת להבטיח שאינך בהיריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה

אין להשתמש בסלספט אם הנך מיניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב האם.

<u>נהיגה ושימוש במכונות</u>

לסלספט יש השפעה בינונית על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונות. אם אתה מרגיש מנומנם, חסר תחושה או מבולבל, שוחח עם הרופא או האחות ואל תנהג או תשתמש בכלים או במכונות עד שתחוש טוב יותר.

<u>תכולת נתרן בסלספט</u>

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמוסה/טבליה ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

<u>מינון מקובל</u>

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים מטה.
הטיפול ימשיך כל עוד ישנו צורך למנוע מגופך לדחות את האיבר המושתל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

השתלת כליה

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 3 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 2 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב.

ילדים (בגילאים של שנתיים עד 18):
- המינון תלוי בגודל הילד.
- הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של ילדך.

השתלת לב
מבוגרים:
- המנה הראשונה ניתנת תוך 5 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 3 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:
- אין מידע לגבי מתן סלספט לילדים לאחר השתלת לב.

השתלת כבד
מבוגרים:
- המנה הראשונה של סלספט תינתן לך לפחות 4 ימים לאחר ההשתלה וכאשר תהיה מסוגל לבלוע תרופות.
- המינון היומי הינו 3 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:
- אין מידע לגבי מתן סלספט לילדים לאחר השתלת כבד.

<u>אופן השימוש בתרופה</u>
יש לבלוע את הכמוסות/הטבליות בשלמותן, עם כוס מים.
אין לשבור או לכתוש את הכמוסות/ הטבליות.

<u>כמוסות</u>: אין לפתוח או לחצות את הכמוסות. אין ליטול כמוסות שנפתחו או נחצו.
יש להימנע ממגע בין אבקה שנשפכה מכמוסות שניזוקו לבין העור, העיניים והפה. אם כמוסה נפתחה / נשברה בטעות, יש לשטוף את שאריות האבקה מן העור עם מים וסבון. אם אבקה חדרה לעיניים / לפה, יש לשטוף ביסודיות עם הרבה מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר 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 תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תפסיק את הטיפול בתרופה סלספט, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אתה מפסיק את הטיפול אתה עלול להעלות את הסיכון של דחיית האיבר המושתל.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

עליך לפנות לרופא מיד אם הנך מבחין באחת מן תופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:
- יש לך סימן לזיהום, כגון חום או כאב גרון
- הנך סובל מחבורות או דימומים בלתי צפויים
- פריחה, גרד, סרפדת (חבורות מגרדות), קוצר נשימה או קשיי נשימה, צפצופים בנשימה או שיעול, תחושת עילפון, סחרחורת, שינויים ברמת ההכרה, לחץ דם נמוך עם או ללא גרד כללי קל, אדמומיות בעור ונפיחות של הפנים או הגרון (תסמינים של תגובה אלרגית חמורה)

תופעות לוואי שכיחות
חלק מתופעות הלוואי השכיחות יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות בכדי לזהות שינויים ב:
- מספר תאי הדם שלך או סימנים לזיהומים

ילדים עלולים לסבול מתופעות הלוואי הבאות בסבירות גבוהה יותר ממבוגרים : שלשול, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות.

הגנה מפני זיהומים
התרופה סלספט מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אתה עלול להידבק בזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעי, הריאות ומערכת השתן.

סרטן העור והלימפה
כפי שעלול לקרות עם מטופלים שנוטלים תרופות מסוג זה (תרופות המדכאות את מערכת החיסון), מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו סלספט פיתחו סרטן של הרקמות הלימפתיות ושל העור.

תופעות לוואי נוספות:
אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כלליות אשר משפיעות על הגוף כולו הכוללות: תגובות אלרגיות חמורות (כגון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה), חום, תחושה של עייפות רבה , קשיי שינה, כאבים (כגון: כאבי בטן, כאבים בחזה, כאבי מפרקים או שרירים), כאב ראש, תסמיני שפעת ונפיחות.

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:
בעיות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבקת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגרד.
בעיות במערכת השתן, כגון: דם בשתן.
בעיות במערכת העיכול ובפה, כגון:
- נפיחות בחניכיים וכיבים בפה
- דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה
- הפרעות במערכת העיכול כולל דימום
- הפרעות בכבד
- שלשול, עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחנות (גזים במערכת העיכול)

בעיות במערכת העצבים, כגון:
- סחרחורת, ישנוניות או חוסר תחושה
- רעד, התכווצות שרירים, עוויתות
- הרגשת חרדה או דיכאון, שינויים במצב הרוח או במחשבות

בעיות לבביות ובעיות במערכת הדם, כגון:
- שינויים בלחץ הדם, קצב לב מואץ, התרחבות של כלי הדם

בעיות בריאות, כגון:
- דלקת ריאות, דלקת סמפונות (ברונכיטיס)
- קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות הסמפונות (Bronchiectasis - מצב שבו דרכי האוויר בריאות מורחבות באופן חריג) או פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות). יש להיוועץ ברופא אם הנך מפתח שיעול שאינו פוסק או קוצר נשימה
- נוזלים בריאות או בתוך החזה
- בעיות בסינוסים

בעיות נוספות כמו: ירידה במשקל, שיגדון (gout)**,** רמה גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

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

דיווח תופעות לוואי
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 ידי 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, במקום קריר ויבש. יש לשמור באריזה המקורית בכדי להגן מלחות.
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

כמוסות 250 מ"ג: Capsules: Starch pregelatinized, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.
Capsules shells:
Body:
Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Gelatin, Printing Ink.
Cap:
Titanium dioxide (E171), Indigo carmine FD&C blue 2 (E132), Gelatin, Printing ink.

טבליות 500 מ"ג: Tablets: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.
Tablet Coating: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Titanium dioxide (E171) ,Macrogol 400, Indigo carmine aluminium lake (E132),Iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
הכמוסות של סלספט הן כמוסות מוארכות, צד אחד בצבע כחול וצד שני בצבע חום. על גבי החלק הכחול של הכמוסות מוטבע הכיתוב "CellCept 250" בצבע שחור ועל גבי החלק החום מוטבע הכיתוב "Roche" בצבע שחור. הכמוסות זמינות באריזות של 100 [באריזת מגש (בליסטרים) של 10].
הטבליות של סלספט הן טבליות מוארכות (בצורת קפליות), מצופות, בעלות צבע סגלגל. בצד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "CellCept 500" ובצידן השני מוטבע הכיתוב "Roche". הטבליות זמינות באריזות של 50 [באריזת מגש (בליסטרים) של 10].

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

נערך במאי 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סלספט 250 מ"ג כמוסות: 111.34.29434
סלספט 500 מ"ג טבליות: 111.35.29435

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