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-2.5 מ"ג פנפלורמין הידרוכלוריד (fenfluramine hydrochloride))

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה "**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**" בסעיף 2 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 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. <u>למה מיועדת התרופה</u>?
פינטפלה מיועדת לטיפול בהתקפים אפילפטיים הקשורים לתסמונת בשם דרווה (Dravet syndrome) ותסמונת לנוקס-גסטו (Lennox-Gastaut syndrome) כתוספת לטיפולים אנטי-אפילפטיים לחולים בני שנתיים ומעלה.

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

2. <u>לפני שימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
פינטפלה מכילה פנפלורמין, על כן היא תרופה המוגדרת כסם. היא יכולה לגרום לתלות או עלולים לעשות בה שימוש לא נכון. יש לשמור את התרופה במקום בטוח כדי למנוע שימוש לא נכון.

- יש לשמור את פינטפלה במקום בטוח כדי להגן מגניבה. מכירה או מסירה של פינטפלה לאחרים עלולה לגרום נזק ונוגדת את החוק.
- ספר לרופא אם נעשה שימוש לרעה בתרופה על ידך או על ידי ילדך או אם 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 או לשיפור התיאבון.
- אתה או ילדך נוטלים תרופות שעשויות להעלות את רמות הסרוטונין במוח. תרופות אלה בשילוב עם פינטפלה עלולות לגרום ל"**תסמונת סרוטונין**" - 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 דיכאון טריציקליים לטיפול בדיכאון וחרדה.
  - סימנים ל**תסמונת סרוטונין** כוללים:
    - להיות נסער, הזיות, עילפון
    - בעיות לב וזרימת דם כגון דופק מואץ, לחץ דם עולה ויורד, טמפרטורת גוף גבוהה, הזעה
    - עוויתות שרירים וחוסר תיאום
    - בחילה ושלשולים

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

ילדים
פינטפלה אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל שנתיים. התכשיר לא נבדק באוכלוסייה זו.
אין נתונים לגבי הבטיחות או היעילות של הטיפול במוצר בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קשישים
אין נתונים על שימוש בפינטפלה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב
במשך תקופת הטיפול בתכשיר, תופנה על ידי הרופא לבדיקות:
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 מופסק, עליך או על ילדך לבצע אקו לב 6 חודשים אחרי המנה האחרונה.

משקל – הרופא יבדוק את המשקל לפני ובזמן הטיפול, כי פינטפלה עשויה 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 ואפאוירנז – במקרה זה תידרש העלאת המינון של פינטפלה.
- קלובזאם, וולפרואט וקנבידיול, שהן תרופות לטיפול באפילפסיה.

פינטפלה עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחרות עשויות להשפיע על הפעילות של פינטפלה.
פינטפלה עשויה לגרום לך או לילדך לישנוניות. אתה או ילדך עשויים להרגיש יותר ישנוניים אם נוטלים תרופות נגד דיכאון.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול פינטפלה עם או בלי מזון. במקרה של רגישות בקיבה, קח את התרופה עם אוכל.

פינטפלה מכילה כמות מאוד מוגבלת של פחמימות ומתאימה לתזונה קטוגנית.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
שתיית אלכוהול עם נטילת פינטפלה עלולה לגרום לישנוניות.

היריון, הנקה ופוריות
היריון: הנתונים לגבי השימוש בהיריון מוגבלים. כאמצעי זהירות עדיף להימנע מנטילת פינטפלה בזמן היריון.

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

פוריות: לא נמצאו נתונים של השפעת פנפלורמין על פוריות בבני אדם, אך מחקרים בבעלי חיים מעלים אפשרות שפינטפלה עשויה לפגוע בפוריות בנקבות.

נהיגה ושימוש במכונות
פינטפלה עשויה לגרום לעייפות וישנוניות, עקב כך יש לה השפעה מתונה על היכולת לנהוג במכונית או הפעלת מכונות. אם אתה מרגיש ישנוניות, עליך להימנע מנהיגה או הפעלת מכונות. אם ילדך מטופל בפינטפלה ומרגיש ישנוני, עליו להימנע מרכיבה על אופניים או פעילות ספורטיבית אחרת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פינטפלה מכילה סודיום אתיל פארא הידרוקסיבנזואט (E215) וסודיום מתיל פארא הידרוקסיבנזואט (E219) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות מאוחרות.

פינטפלה מכילה סולפור דיאוקסיד (E220) אשר במקרים נדירים עלול לגרום לתגובות של רגישות יתר ועווית סמפונות (bronchospasm).

פינטפלה מכילה דקסטרוז (גלוקוז) אשר יכול 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.

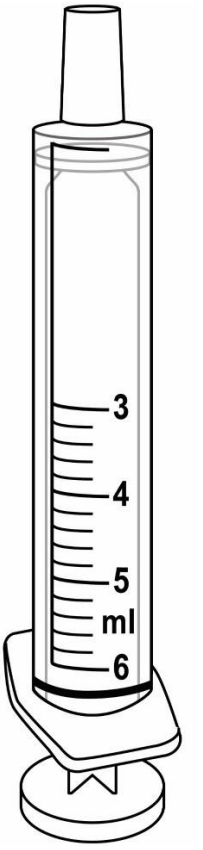
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- כל מנה תוגדר במספר מ"ל שיש ליטול.
- יש ליטול את התרופה פעמיים ביום.
- הרופא יתחיל הטיפול במינון נמוך, אשר אפשרי שיועלה בהדרגה על פי ההשפעה שיש לתרופה עליך או על ילדך.
- המנה המרבית היא 6 מ"ל פעמיים ביום.
- אם אתה נוטל סטיריפנטול, המנה המרבית המותרת היא 4 מ"ל פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

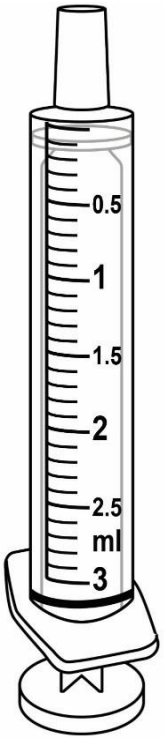
צורת הנטילה
- יש ליטול את התרופה עם מזון או בין ארוחות.
- פינטפלה היא תמיסה ויש למדוד את המנה במזרק לשימוש פומי המצורף לאריזה.
- השתמש במזרק הירוק של 3 מ"ל למנות עד 3.0 מ"ל.
- השתמש במזרק הסגול למנות בין 3.2 מ"ל ל 6.0 מ"ל.
- פינטפלה מתאים לשימוש עם מרב הצינוריות להזנה ישירה לקיבה או למעי הדק (אנטרלית).

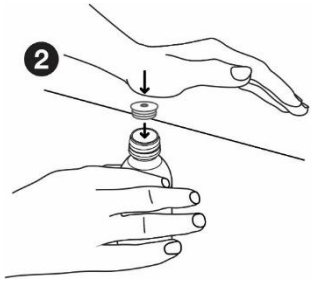
- על מנת לנקות את הצינורית יש למלא במים את מזרק המדידה ולשטוף את הצינורית 3 פעמים.

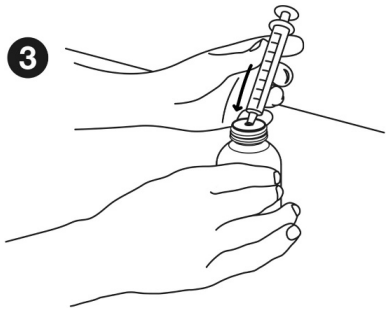
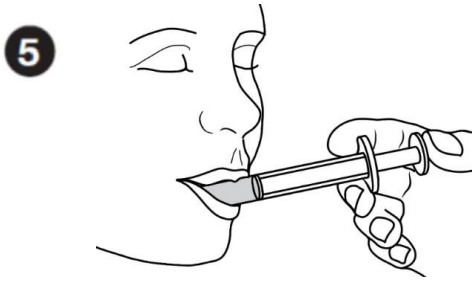
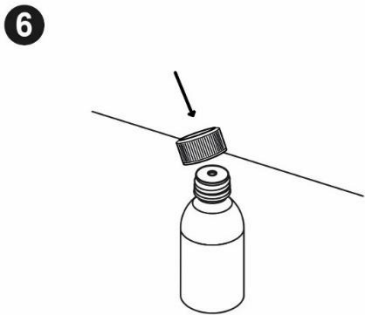
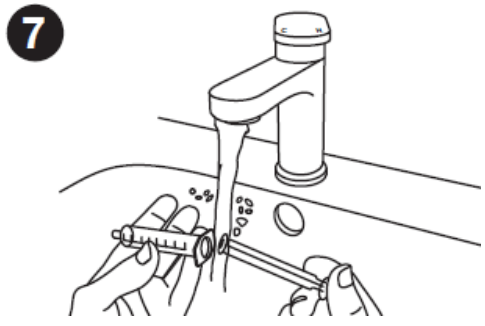
מזרק סגול – 6 מ"ל
6 mL syringe - purple



מזרק ירוק - 3 מ"ל
3 mL syringe - green



• 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 ○ ישר קו בין המתאם לחלק העליון של הבקבוק ○ דחוף עם כף ידך את המתאם לתוך הבקבוק עד שהוא ישתלב עם 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 בוכנת 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 המנה הנכונה. ○ 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 קרים ולתת לו להתייבש באוויר. ○ שטוף את החלק הפנימי של המזרק ואת הבוכנה. ○ ניתן למשוך מים קרים לתוך המזרק עם הבוכנה ולדחוף החוצה מספר פעמים כדי לנקות את המזרק.	

○ אפשר להפריד את הבוכנה מהמזרק כדי לשטוף כל חלק בנפרד. ○ אין להשתמש בחומר ניקוי לניקיון המזרק והבוכנה. ○ אין לשטוף את המזרק והבוכנה במדיח כלים. ○ המזרק והבוכנה חייבים להיות יבשים לחלוטין לפני השימוש הבא.	

אם אתה או ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר פנה מייד 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 מייד כשנזכרת 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 את 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 תידרשו לבצע אקו לב שישה חודשים אחרי המנה האחרונה של פינטפלה.

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

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

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש בפינטפלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות
פינטפלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.
יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחד הסימנים האלה המעידים על תסמונת סרוטונין:
- אתה נסער, הוזה (רואה דברים שאינם שם) או מתעלף.
- בעיות לב ומחזור הדם כגון דופק מהיר, לחץ דם עולה ויורד, טמפרטורת גוף גבוהה, הזעה.
- עווית שרירים וחוסר קואורדינציה.
- תחושת בחילה ושלשולים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממטופל אחד מ-10)
- ירידה בתיאבון
- נמנום
- שלשולים
- עייפות

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

- ברונכיטיס
- התנהגות חריגה
- שינויים מהירים במצב הרוח
- תוקפנות
- אי-שקט
- נדודי שינה
- רעד בידיים, זרועות או רגליים
- בעיות בקואורדינציה של תנועות, הליכה ושיווי משקל
- ירידה בטונוס שרירים
- פרכוסים
- פרכוסים ממושכים (סטטוס אפילפטיקוס)
- עייפות
- ירידה במשקל
- עצירות
- הפרשת רוק מוגברת
- הקאות
- פריחה
- ירידה ברמות הסוכר בדם
- רמת פרולקטין מוגברת

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (שכיחות לא ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

- נרגנות
- תסמונת סרוטונין
- יתר לחץ דם עורקי ריאתי (PAH)
- מחלת מסתמי הלב

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.il) המפנה 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 ולאחסן בטמפרטורת החדר.

אם מזרק אובד, ניזוק, או שסימוני המינון עליו אינם קריאים, השתמש במזרק פומי אחר מתוך הערכה או פנה לרוקח.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

- potassium citrate monohydrate
- citric acid monohydrate
- hydroxyethylcellulose (contains monosodium phosphate, disodium phosphate as pH stabilizers)
- sodium methyl para-hydroxybenzoate (E 219)
- sucralose (E 955)
- cherry flavouring powder:
  - dextrose (maize)
  - gum arabic/acacia gum (E414)
  - ethyl benzoate
  - sulfur 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 היא 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 מדידה 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 שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

היצרן וכתובתו: UCB Pharma S.A. Allee de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles, Belgium

נערך במאי 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-41-36976-99

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