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

טופסיטיניב תרו 5 מ"ג
טופסיטיניב תרו 10 מ"ג
טבליות מצופות פילם

חומר פעיל וכמותו

טופסיטיניב תרו 5 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג	tofacitinib 5 mg
טופסיטיניב תרו 10 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 10 מ"ג	tofacitinib 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טופסיטיניב תרו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טופסיטיניב תרו מיועדת ל:

- דלקת מפרקים שיגרונית
- דלקת מפרקים פסוריאטית
- דלקת חוליות מקשחת
- קוליטיס כיבית
- דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK)

דלקת מפרקים שיגרונית

טופסיטיניב תרו משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שיגרונית (arthritis Rheumatoid) פעילה בינונית עד חמורה, שהיא מחלה שנמשכת זמן רב אשר בעיקר גורמת לכאב ונפיחות במפרקים.

הטיפול בטופסיטיניב תרו הוא בשילוב עם מתוטרקסט כאשר טיפול קודם בדלקת מפרקים שיגרונית לא היה יעיל מספיק או שלא היה נסבל. ניתן להשתמש בטופסיטיניב תרו גם כטיפול יחיד במקרים שבהם הטיפול במתוטרקסט אינו נסבל, או שאינו מומלץ.

הטיפול בטופסיטיניב תרו הראה ירידה בכאב ובנפיחות במפרקים ושיפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות כאשר ניתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת מפרקים פסוריאטית
טופסיטיניב תרו משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים פסוריאטית. זוהי מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס). אם אתה סובל מדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה, אתה תטופל בהתחלה בתרופה אחרת. אם לא תגיב בצורה מספקת או שהתרופה לא תהיה נסבלת עבורך, ייתכן שתקבל טופסיטיניב תרו להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת המפרקים הפסוריאטית ולשפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות.

השימוש בטופסיטיניב תרו לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה במבוגרים הוא בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת חוליות מקשחת
טופסיטיניב תרו משמשת לטיפול במצב הנקרא דלקת חוליות מקשחת. זוהי מחלה דלקתית של עמוד השדרה.

אם אתה סובל מדלקת חוליות מקשחת, ייתכן שתטופל בהתחלה בתרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל טופסיטיניב תרו. טופסיטיניב תרו יכולה לעזור להפחית כאב גב ולשפר תפקוד גופני ובכך להקל על הפעולות היומיומיות שלך ולשפר את איכות החיים שלך.

קוליטיס כיבית
קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. הטיפול בטופסיטיניב תרו במבוגרים הוא להפחתת הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית כאשר התגובה לטיפול קודם לא הייתה מספיק טובה או שהטיפול לא היה נסבל.

דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות
טופסיטיניב תרו משמשת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות, מחלה ארוכת טווח הגורמת בעיקר לכאב ולנפיחות של המפרקים, בחולים בני שנתיים ומעלה.

טופסיטיניב תרו משמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, זוהי מחלה דלקתית של המפרקים המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס) בחולים בני שנתיים ומעלה.

ניתן להשתמש בטופסיטיניב תרו בשילוב עם מתוטרקסט אם טיפול קודם בדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות או בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות לא היה טוב

מספיק או שלא נסבל היטב. טופסיטיניב תרו יכולה להילקח לבדה באותם מקרים בהם טיפול במתוטרקסט אינו נסבל או כשהטיפול במתוטרקסט אינו מומלץ.

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 אתה סובל מזיהום חמור כמו זיהום בדם או שחפת פעילה.
- אם נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות בכבד, כולל שחמת (cirrhosis, הצטלקות של הכבד)
- אם את בהריון או מניקה

אם אינך בטוח בנוגע למשהו מהמידע מעלה, אנא פנה לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטופסיטיניב תרו (ובמהלכו), ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום או שאתה חש ב**תסמינים של זיהום**, כגון חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, ליחה חדשה או שינוי בליחה, איבוד משקל, עור חם או אדמומי או כואב או פצעים על הגוף, קושי או כאב בבליעה, שלשול או כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן או עלייה בתכיפות מתן שתן, מרגיש מאוד עייף.
- אתה סובל מ**מצב שמעלה את הסיכוי שלך לסבול מזיהום** (לדוגמה :סוכרת, HIV / איידס או מערכת חיסונית חלשה).
- אתה סובל מ**זיהום כלשהו**, אתה מקבל טיפול לזיהום כלשהו, או סובל מזיהומים חוזרים ונשנים. עליך לדווח לרופא מייד אם אתה חש לא טוב. טופסיטיניב תרו יכולה להפחית את היכולת של הגוף להגיב לזיהומים ולגרום להחמרה של זיהום קיים או להעלות את הסיכוי לסבול מזיהום חדש.
- אתה חולה או שחלית בעבר ב**שחפת** או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בטופסיטיניב תרו וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- אתה סובל מ**מחלת ריאות כרונית** כלשהי.
- אתה סובל מ**בעיות בכבד**. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל או סבלת בעבר מ**דלקת כבד (הפטיטיס) B או C** (נגיפים שמשפיעים על הכבד). הנגיף יכול להפוך להיות פעיל במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו. יתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
- **אתה בן 65 ומעלה**, חלית **בסרטן מכל סוג שהוא** ובנוסף אם אתה **מעשן או שעישנת בעבר**. טופסיטיניב תרו עלולה להעלות את הסיכון שלך לחלות בסוגים מסוימים של סרטן. סרטן של תאי דם לבנים, סרטן ריאות וסוגים אחרים של סרטן (כמו שד, עור, ערמונית ולבלב) דווחו בחולים שטופלו בטופסיטיניב תרו. אם חלית בסרטן במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו, הרופא יעריך האם להפסיק את הטיפול בתרופה.
- אתה **בסיכון ידוע לשברים**, לדוגמה אם אתה בן 65 ומעלה, אם את אישה או שאתה נוטל קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).

- מקרים של **סרטן עור שאינו מלנומה** נצפו במטופלים הנוטלים טופסיטיניב תרו. הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו. ספר לרופא אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- סבלת מ**דיברטיקוליטיס** (דלקת במעי הגס, diverticulitis), או **מכיבים בקיבה או במעי** (ראה סעיף 4).
- אתה סובל מ**בעיות בכליות**.
- אתה **מתכנן לקבל חיסון**, יש ליידע את הרופא. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים שאסור לקבל במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו. לפני התחלת הטיפול בטופסיטיניב תרו, עליך לקבל את כל החיסונים המומלצים. הרופא יחליט האם עליך לקבל חיסון נגד שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- אתה סובל **מבעיות בלב, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה ובנוסף, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר.**

היו דיווחים על חולים שטופלו בטופסיטיניב תרו שפיתחו **קרישי דם** בריאות או בווריד. הרופא יעריך את הסיכון לפתח קרישי דם בריאות או בווריד ויקבע האם טופסיטיניב תרו מתאימה לך. אם כבר היו לך בעיות של התפתחות קרישי דם בריאות ובווריד או שיש לך סיכון מוגבר לפתח זאת (לדוגמה אם אתה סובל מעודף משקל חמור, אם יש לך סרטן, בעיות לב, סוכרת, חווית התקף לב (במהלך 3 החודשים הקודמים), עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים / טיפול הורמונלי חלופי, אם אצלך או אצל בני משפחה קרובים זוהה פגם בקרישה), אם אתה מבוגר, או אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי טופסיטיניב תרו אינה מתאימה לך.

פנה מיד לרופא אם:

- בזמן נטילת טופסיטיניב תרו אתה מפתח **קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאבים בחזה או בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע** מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קריש בריאות או בווריד.

- אתה מבחין **בשינויים פתאומיים בראייה** (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר שזה עשוי להיות סימן של קרישי דם בעיניים.

- אתה, בן הזוג או המטפל שלך מבחינים **בהופעה חדשה של כאבי ראש חמורים**, שיכולים להיות מלווים בבחילה והקאה, **עילפון, סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף, בעיות ראייה זמניות, חולשה בצד אחד של הגוף, ירידה הדרגתית במצב ההכרה, פרכוסים או אבדן הכרה,** מאחר שאלה עלולים להיות סימן של קרישי דם בווריד סביב למח.

- אתה מפתח **סימנים ותסמינים של התקף לב**, כולל כאבים עזים או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב), קוצר נשימה, זיעה קרה, תחושה שאתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית.
היו דיווחים על חולים שטופלו בטופסיטיניב תרו שסבלו מבעיית לב, כולל התקף לב. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבע אם טופסיטיניב תרו מתאימה לך.

- אתה, בן הזוג שלך או המטפל שלך מבחין בהופעה או בהחמרה של תסמינים נוירולוגיים כולל חולשת שרירים כללית, הפרעה בראייה, שינויים בחשיבה, בזיכרון ובהתמצאות

שמובילים לבלבול ולשינויים באישיות, פנה מייד לרופא מאחר שאלו יכולים להיות תסמינים של זיהום חמור ומאוד נדיר במוח הנקרא חולי מוח מתקדם רב מוקדי (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).

בדיקות ומעקב
הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בטופסיטיניב תרו וייתכן שגם במהלך הטיפול. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו, מאחר שמקרים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הנוטלים טופסיטיניב תרו. ספר לרופא אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
על הרופא להפנות אותך לבדיקות דם לפני תחילת הטיפול בטופסיטיניב תרו ולאחר 4 עד 8 שבועות של טיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים, כדי לקבוע האם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) נמוכה או האם ספירת תאי הדם האדומים נמוכה (אנמיה).
אין ליטול טופסיטיניב תרו אם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) או ספירת תאי הדם האדומים נמוכה מדי. במידת הצורך, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב תרו כדי להפחית את הסיכון לזיהום (ספירת תאי דם לבנים) או אנמיה (ספירת תאי דם אדומים).
הרופא עשוי גם לבצע בדיקות אחרות, לדוגמה כדי לבדוק את רמות הכולסטרול בדם או לפקח על בריאות הכבד. הרופא צריך לבדוק את רמות הכולסטרול 8 שבועות לאחר שתתחיל ליטול טופסיטיניב תרו. הרופא צריך להפנות אותך לבצע בדיקות כבד מעת לעת.

קשישים
קיים אחוז גבוה יותר של זיהומים, חלקם יכולים להיות חמורים, בחולים בני 65 ומעלה. פנה לרופא ברגע שאתה מבחין בסימנים או בתסמינים כלשהם של זיהומים.
חולים בני 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון מוגבר לזיהומים, להתקף לב ולסוגים מסוימים של סרטן. הרופא עלול להחליט כי טופסיטיניב תרו אינה מתאימה לך.

חולים אסייתיים
קיים אחוז גבוה יותר של שלבקת חוגרת בחולים יפנים וקוריאנים. פנה לרופא אם אתה מבחין בשלפוחיות כואבות על העור.
ייתכן גם שאתה נמצא בסיכון גבוה יותר לבעיות ריאה מסוימות. פנה לרופא אם אתה מבחין בקשיי נשימה**.**

עישון
אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי טופסיטיניב תרו אינה מתאימה לך.

ילדים ומתבגרים
הבטיחות והיתרונות של טופסיטיניב תרו לא נקבעו בילדים מתחת לגיל שנתיים.

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 במקרים הבאים:

ספר לרופא אם אתה סובל מ**סוכרת** או אם אתה **נוטל תרופות לטיפול בסוכרת**. הרופא יחליט האם להפחית את מינון התרופות לטיפול בסוכרת בזמן נטילת טופסיטיניב תרו .

יש תרופות **שאסור לקחת אותן ביחד עם טופסיטיניב תרו**. אם תרופות אלו נלקחות יחד עם טופסיטיניב תרו הן יכולות לשנות את הרמה של טופסיטיניב תרו בגוף, וייתכן שתידרש התאמה למינון של טופסיטיניב תרו. עליך ליידע את הרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- אנטיביוטיקה כמו ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים
- פלוקונאזול, קטוקונאזול המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים

לא מומלץ ליטול טופסיטיניב תרו יחד עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון, כולל אלו המכונות טיפולים ביולוגיים ממוקדים (נוגדנים), כמו מעכבי TNF, אינטרלוקין-17, אינטרלוקין-12/אינטרלוקין-23, אנטי-אינטגרין, ומדכאים כימיים חזקים של מערכת חיסון, כולל אזתיופרין, מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרולימוס. נטילת טופסיטיניב תרו בשילוב עם תרופות אלה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי כולל זיהום.
זיהומים חמורים ושברים עלולים להופיע לעיתים קרובות יותר אצל אנשים שנוטלים גם קורטיקוסטרואידים (למשל, פרדניזון).

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

הריון, הנקה ופוריות
אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו ולפחות במשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אסור להשתמש בטופסיטיניב תרו במהלך ההיריון. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטופסיטיניב תרו.
אין להשתמש בטופסיטיניב תרו בהנקה. אם את נוטלת טופסיטיניב תרו ומניקה, עלייך להפסיק להניק עד שתתייעצי עם הרופא על הפסקת הטיפול בטופסיטיניב תרו.

נהיגה ושימוש במכונות
לטופסיטיניב תרו אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
התכשיר מכיל נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת 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.

דלקת מפרקים שיגרונית, דלקת מפרקים פסוריאטית ודלקת חוליות מקשחת
המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג פעמיים ביום.

דלקת חוליות מקשחת
ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב תרו, אם הוא לא עוזר לך בתוך 16 שבועות.

קוליטיס כיבית
- המינון המומלץ הוא 10 מ"ג פעמיים ביום במשך 8 שבועות, ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא עשוי להחליט להאריך את הטיפול הראשוני של 10 מ"ג פעמיים ביום ב-8 שבועות נוספים (16 שבועות בסך הכל), ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב תרו אם הוא לא יעיל עבורך תוך 16 שבועות של טיפול.
- עבור חולים שנטלו בעבר תרופות ביולוגיות לטיפול בקוליטיס כיבית (כגון מעכבי TNF) ותרופות אלה לא עבדו, הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון של טופסיטיניב תרו ל-10 מ"ג פעמיים ביום אם אתה לא מגיב מספיק טוב ל-5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא יעריך את הסיכונים האפשריים, כולל התפתחות קרישי דם בריאות או בווריד, ואת היתרונות האפשריים עבורך. הרופא יאמר לך אם זה חל עליך.
- אם ישנה הפסקה בטיפול, הרופא עשוי להחליט להתחיל מחדש את הטיפול.

שימוש בילדים ומתבגרים

דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות
המינון המומלץ הוא 5 מ"ג פעמיים ביום עבור מטופלים ששוקלים 40 ק"ג ומעלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:
יש ליטול טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב. השתדל ליטול את הטבליות באותה שעה בכל יום.
ניתן לרסק את הטבליות ולקחת עם מים.

הרופא עשוי להפחית את המינון אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות.
הרופא עשוי גם להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם בדיקות הדם מראות שספירת תאי הדם הלבנים או תאי הדם האדומים נמוכה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והמשך כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטופסיטיניב תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות רציניות וייתכן שיידרש טיפול רפואי.

תופעות הלוואי בילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות היו דומות לתופעות הלוואי שנצפו במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונית, למעט זיהומים מסוימים (שפעת, דלקת הלוע, סינוסיטיס, זיהום נגיפי) והפרעות במערכת העיכול או הפרעות כלליות (כאב בטן, בחילות, הקאות, חום, כאב ראש, שיעול), אשר היו שכיחות יותר באוכלוסיית הילדים עם דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות.

תופעות לוואי חמורות אפשריות (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה')

במקרים נדירים עלול להיות זיהום מסכן חיים.
בנוסף, דווח על סרטן ריאות, סרטן תאי דם לבנים והתקף לב.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח לרופא מייד

סימנים של זיהומים חמורים (שכיחים) כוללים:

- חום וצמרמורות
- שיעול
- שלפוחיות בעור
- כאבי בטן
- כאבי ראש מתמשכים

סימנים של כיבים או נקבים (חורים) בקיבה (לא שכיחים) כוללים:

- חום
- כאבים בבטן או בקיבה
- דם בצואה
- שינויים בלתי מוסברים ביציאות

חורים בקיבה או במעיים מתרחשים לרוב אצל אנשים הנוטלים גם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות או קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).

סימנים של תגובות אלרגיות (שכיחות לא ידועה) כוללים:

- לחץ בחזה
- צפצופים
- סחרחורת חמורה או תחושה שאתה עומד להתעלף
- נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון
- חרלת (גירוד או פריחה בעור)

סימנים של קרישי דם בריאות או בווריד או בעיניים (לא שכיח: פקקת ורידים) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה
- הופעה חדשה של כאבי ראש חמורים
- עילפון, סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף
- חולשה בצד אחד של הגוף, ירידה הדרגתית במצב ההכרה, פרכוסים או אובדן הכרה

סימנים של התקף לב (לא שכיח) כוללים:

- כאב חמור או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב)
- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- תחושה שאתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים): זיהום בריאות (דלקת ריאות וברונכיטיס), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהומים של האף, הגרון או קנה הנשימה (nasopharyngitis), שפעת, סינוסיטיס, דלקת בשלפוחית השתן (cystitis), כאב גרון (דלקת הלוע), עלייה ברמות אנזימי שריר בדם (סימן לבעיות שרירים), כאבי בטן (אשר עשויים להיגרם מדלקת של רירית הקיבה), הקאות, שלשולים, בחילה, קלקול קיבה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), נפיחות בכפות הרגליים ובידיים, כאבי ראש, לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) שיעול, פריחה, פצעי בגרות (אקנה).

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים): סרטן ריאות, שחפת, זיהום בכליות, זיהום בעור, הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של השפתיים), עלייה ברמת קריאטינין בדם (סימן אפשרי לבעיות בכליות), עלייה ברמת כולסטרול (כולל עלייה בLDL), חום, עייפות, עלייה במשקל, התייבשות, מתח בשרירים, דלקת בגידים, נפיחות במפרקים, נקע במפרק, תחושות לא רגילות, שינה לא טובה, גודש בסינוסים, קוצר נשימה או קשיי נשימה, אדמומיות בעור, גירוד, כבד שומני, דלקת כואבת בכיסים קטנים שנמצאים ברירית המעי (דלקת סעיף, דיברטיקולויטיס), זיהומים נגיפיים, זיהומים נגיפיים המשפיעים על המעיים, סוגים מסוימים של סרטן העור (שאינו מלנומה).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים): זיהום בדם (אלח דם, ספסיס), לימפומה (סרטן של תאי דם לבנים), שחפת מפושטת המערבת עצמות ואיברים אחרים, זיהומים לא רגילים אחרים, זיהומים במפרקים, עלייה ברמת אנזימי כבד בדם (סימן לבעיות בכבד), כאבים בשרירים ובמפרקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים): שחפת המערבת את המוח ואת חוט השדרה, דלקת קרום המוח, דלקת של הרקמה הרכה ושל החיתולית (fascia).

באופן כללי, פחות תופעות לוואי נצפו כאשר נעשה שימוש בטופסיטיניב תרו לבדה מאשר בשילוב עם מתוטרקסט בטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית.

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל ל-25 °C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טופסיטיניב תרו 5 מ"ג:
microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, opadry ® complete film coating system 03G58632 white (hypromellose, titanium dioxide, macrogol, triacetin), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

טופסיטיניב תרו 10 מ"ג:
microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, opadry ® II film coating system 33G505016 blue (hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin, FD&C blue#2, FD&C blue #1), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טופסיטיניב תרו 5 מ"ג:
טבלייה לבנה עגולה, מצופה בפילם, עם המילה "RX 13" מוטבעת בצד אחד וחלקה בצד השני.

טופסיטיניב תרו 10 מ"ג:
טבלייה כחולה עגולה, מצופה בפילם, עם המילה "RX 21" מוטבעת בצד אחד וחלקה בצד השני.

התכשיר משווק באריזה המכילה 60 טבליות מצופות במגשית (בליסטר), או בבקבוק המכיל 28, 60 או 180 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו: SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
SUN HOUSE; Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E)
Mumbai 400063, Maharashtra, India.

נערך במאי 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טופסיטיניב תרו 5 מ"ג: 178-47-37690-99

טופסיטיניב תרו 10 מ"ג: 178-48-37691-99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:

טופסיטיניב תרו 5 מ"ג

טופסיטיניב תרו 10 מ"ג

https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2047%2037690%2099
https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2048%2037691%2099

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info.taro@sunpharma.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info.taro@sunpharma.com or by phone 1-800-464-664.