

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סינאקלסט תרו טבליות מצופות 30 מ"ג, 60 מ"ג, 90 מ"ג

חומר פעיל וכמותו

כל טבליה מצופה מכילה 30 מ"ג, 60 מ"ג או 90 מ"ג סינאקלסט (כהידרוכלוריד).
30 mg, 60 mg or 90 mg of cinacalcet (as hydrochloride).

עבור חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע חיוני 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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

סינאקלסט תרו מיועדת:

- לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס (secondary hyperparathyroidism) בחולים עם מחלת כליות חמורה אשר זקוקים לדיאליזה כדי לנקות את הדם מחומרי פסולת.
- להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) בחולים עם סרטן בבלוטת יותרת התריס.
- להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) בחולים עם פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס (primary hyperparathyroidism) כאשר הסרת הבלוטה אינה אפשרית.

קבוצה תרפויטית: סינאקלסט תרו הינה תרופה קלצימימטית.

סינאקלסט תרו פועלת באמצעות בקרה על רמות הורמון בלוטת יותרת התריס (הורמון הפאראתירואיד-PTH), הסידן והזרחן בגופך. היא משמשת לטיפול בבעיות באיברים הנקראים בלוטות יותרת התריס. אלו הן ארבע בלוטות קטנות בצוואר, ליד בלוטת התריס, המייצרות את הורמון בלוטת יותרת התריס (PTH).

בפעילות יתר ראשונית ומשנית של בלוטת יותרת התריס מיוצרת כמות גדולה מדי של הורמון PTH על ידי בלוטות יותרת התריס. המשמעות של "ראשונית" הינה פעילות יתר של בלוטת יותרת התריס אשר אינה נגרמת על ידי גורם אחר והמשמעות של "משנית" הינה פעילות יתר של בלוטת יותרת התריס אשר נגרמת על ידי גורם אחר, כגון, מחלת כליות. הן פעילות יתר ראשונית והן פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס יכולות לגרום לאובדן סידן מהעצמות, אשר יכול להוביל לכאב ולשברים בעצמות, בעיות בכלי הדם והלב, אבנים בכליות, מחלת נפש ותרדמת.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת סינאקלסט תרו.

לפני הטיפול בסינאקלסט תרו, ספר לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- **התקפים** (עוויתות או פרכוסים). הסיכון לחוות התקפים הינו גבוה יותר אם חווית אותם בעבר;
- **בעיות בכבד**;
- **אי ספיקת לב**.

אירועים מסכני חיים ומקרי מוות הקשורים לרמות סידן נמוכות (היפוקלצמיה) דווחו בחולים אשר טופלו עם סינאקלסט תרו. רמות נמוכות של סידן יכולות להשפיע על קצב הלב שלך. ספר לרופא אם הנך מרגיש פעימות לב מהירות או חזקות באופן בלתי רגיל, אם יש לך בעיות בקצב הלב, או אם הנך נוטל תרופות הידועות כגורמות לבעיות בקצב הלב, בעת נטילת סינאקלסט תרו.

למידע נוסף ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

□ **עישון**

במהלך הטיפול בסינאקלסט תרו, ספר לרופא: אם הנך מתחיל או מפסיק לעשן, כיוון שהדבר עלול להשפיע על האופן שבו סינאקלסט תרו פועלת.

□ **ילדים ומתבגרים**

לילדים מתחת לגיל 18 אסור ליטול סינאקלסט תרו.

□ **בדיקות ומעקב**

הרופא יבקש לבצע בדיקות דם שגרתיות במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר התקדמותך ויתאים את המנה שלך במידת הצורך.

□ **תגובות בין תרופתיות**

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות אשר יכולות להשפיע על הפעילות של סינאקלסט תרו:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי עור וזיהומים פטרייתיים (קטוקונאזול, איטראקונאזול ו-ווריקונאזול);
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (טליתרומיצין, ריפאמפיצין וציפרופלוקסאצין);
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהום HIV ואיידס (ריטונאביר);
- תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון (פלובוקסאמין).

סינאקלסט תרו עלולה להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון (אמיטריפטילין, דזיפראמין, נורטריפטילין וקלומיפראמין);
- תרופה המשמשת להקלה בשיעול (דקסטרוסטורפן);
- תרופות המשמשות לטיפול בשינויים בקצב לב (פלקאיניד ופרופאפנון);
- תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה (מטופרולול);

□ **נטילת סינאקלסט תרו ומזון**

יש ליטול סינאקלסט תרו עם או זמן קצר אחרי האוכל.

□ **היריון והנקה**

יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שיייתכן כי את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

סינאקלסט תרו לא נבדקה בנשים הרות. במקרה של היריון, ייתכן והרופא יחליט לשנות את הטיפול שלך, כיוון שסינאקלסט תרו עלולה לפגוע בעובר.

לא ידוע אם סינאקלסט תרו מופרשת בחלב אם. הרופא ידון עמך אם עלייך להפסיק את ההנקה או את הטיפול בסינאקלסט תרו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא בוצעו מחקרים על ההשפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. סחרחרות ופרכוסים דווחו על ידי חולים הנוטלים סינאקלסט תרו. אם הנך חווה תופעות אלו, יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות עלולה להיפגע.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם הנך מטופל עבור פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
המנה ההתחלתית של סינאקלסט תרו הינה בדרך כלל 30 מ"ג (טבליה אחת של 30 מ"ג) פעם ביום.

אם הנך מטופל עבור סרטן בלוטת יותרת התריס או פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס
המנה ההתחלתית של סינאקלסט תרו הינה בדרך כלל 30 מ"ג (טבליה אחת של 30 מ"ג) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש ליטול סינאקלסט תרו דרך הפה, עם או זמן קצר אחרי האוכל. יש ליטול את הטבליות בשלמותן ואין לחצות אותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים אפשריים למנת יתר כוללים חוסר תחושה או עקצוץ סביב הפה, כאבי שרירים או התכווצויות ופרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם שכחת ליטול מנה של סינאקלסט תרו, עליך לקחת את המנה הבאה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול בהתאם להמלצות הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 בסינאקלסט תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הנך חווה את תופעות הלוואי הבאות:

□ חוסר תחושה או עקצוץ סביב הפה

- כאבי שרירים
- התכווצויות שרירים
- פרכוסים.

אלו עלולים להיות סימנים לכך שרמות הסידן שלך נמוכות מדי (היפוקלצמיה).

תופעות לוואי נוספות

לעיתים קרובות מאוד: יכולות להשפיע על יותר מ 1 מתוך 10 אנשים

- בחילות והקאות, תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל מתונות למדי ואינן נמשכות זמן רב.

לעיתים קרובות: יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- סחרחורת
- חוסר תחושה או הרגשת עקצוץ (פרסתזיה)
- אובדן (אנורקסיה) או ירידה בתיאבון
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- חולשה (אסתניה)
- פריחה
- ירידה ברמות טסטוסטרון
- רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- כאב ראש
- עוויתות (פרכוסים או התקפים)
- לחץ דם נמוך
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- קשיי נשימה (דיספניאה)
- שיעול
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- שלשול
- כאב בטן, כאב בבטן עליונה
- עצירות
- התכווצויות שרירים
- כאב גב
- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).

בתדירות לא ידועה: לא ניתנת להערכה על פי הנתונים הקיימים

- סרפדת (אורטיקריה)
- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)
- פעימות לב מהירות או חזקות בצורה לא רגילה אשר עלולות להיות קשורות לרמות סידן נמוכות בדם (הארכת מקטע QT והפרעה בקצב הלב ממקור חדרי משניות לרמות סידן נמוכות בדם).

לאחר נטילת סינאקלסט תרו מספר קטן מאוד של מטופלים עם אי ספיקת לב חוו החמרה של מצבם ו/או לחץ דם נמוך.

ילדים ומתבגרים

השימוש בסינאקלסט תרו בילדים ובמתבגרים, לא הוכח. דווח מקרה מוות במתבגר אשר טופל במסגרת ניסוי קליני ורמות הסיידן בדמו היו נמוכות מאוד (היפוקלצמיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל – 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות כלשהן לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, povidone, crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

הטבליות מצופות עם:

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (e171), macrogol, talc, FD&C blue #2/ indigo carmine aluminum lake (E132), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

סינאקלסט תרו הינה טבליה מצופה בצבע ירוק בהיר. הטבליות הן בצורה אובאלית ובעלות סימון "30", "60" או "90" על צד אחד ו-"C9CC" על הצד השני. סינאקלסט תרו זמינה במגשיות (בליסטרים) של טבליות מצופות של 30 מ"ג, 60 מ"ג או 90 מ"ג. כל אריזת מגשית מכילה 14, 28 או 84 טבליות בקופסא. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

סינאקלסט תרו 30 מ"ג 160.90.35048

סינאקלסט תרו 60 מ"ג 160.91.35049

סינאקלסט תרו 90 מ"ג 160.92.35050

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