

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרנסלרנה 125 מ"ג

טרנסלרנה 250 מ"ג

טרנסלרנה 1000 מ"ג

גרגרים להכנת תרחיף לשתייה או לבליעה עם מזון

כל שקית של טרנסלרנה 125 מ"ג מכילה 125 מ"ג של אטאלורן - ataluren.
כל שקית של טרנסלרנה 250 מ"ג מכילה 250 מ"ג של אטאלורן - ataluren.
כל שקית של טרנסלרנה 1000 מ"ג מכילה 1000 מ"ג של אטאלורן - ataluren.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 ("מידע נוסף") בעלון זה.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת לטיפול בחולים מעל גיל שנתיים המסוגלים ללכת.

שים לב:

- התרופה מיועדת לחולים בניוון שרירים ע"ש דושן, אשר אובחנו במבחן גנטי שיש בהם מוטציה בגן הדיסטרופין, שהם בני שנתיים ומעלה ומסוגלים ללכת.
- אין להשתמש בתרופה אם לא אובחנת כנושא מוטציה בגן הדיסטרופין.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מקבל זריקות אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים דרך הווריד, כגון גנטמיצין, טוברמיצין או סטרפטומיציין.
- אם אתה סובל מבעיות כליה או כבד, עליך להיות בפקוח רפואי סדיר.
- אם הינך מטופל גם בסטרואידים, תתכן עלייה בלחץ הדם, על כן מומלץ לעקוב אחר לחץ הדם.
- יש ליטול את התרופה עם מזון מעורבב עם מים, יוגורט או רסק תפוחים. ראה הוראות הכנה בסעיף 3.
- בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקת תפקוד כליות ופרופיל שומנים בדם.
- יש ליטול את התרופה 3 פעמים ביום בזמנים קבועים. טווח הזמן בין מנת הבוקר למנת אמצע היום ובין מנת אמצע היום למנת הערב חייב להיות 6 שעות, וממנת הערב למנת הבוקר של היום למחרת - 12 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

טרנסלרנה מיועדת לטיפול במחלת ניוון שרירים ע"ש דושן, הנגרמת ממוטציה בגן המאפשר תפקוד נורמלי של השריר. מחלת דושן נגרמת כתוצאה מבעיה בחלבון בשריר הנקרא דיסטרופין. כתוצאה מכך, השרירים לא עובדים בצורה נאותה.
טרנסלרנה מאפשרת יצירת דיסטרופין תקין וכך היא עוזרת לשרירים לתפקד בצורה נאותה.
התרופה מיועדת לחולים בניוון שרירים ע"ש דושן, אשר הוכח במבחן גנטי שיש בהם מוטציה בגן הדיסטרופין והם בני שנתיים ומעלה ומסוגלים ללכת.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאטאלורן או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כפי שמופיעים בסעיף 6.
- אתה מקבל זריקות אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים דרך הווריד, כגון גנטמיצין, טוברמיצין או סטרפטומיציין.
- לא אובחנת כנושא מוטציה בגן הדיסטרופין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה סובל מבעיות כליה, עליך להיות בפיקוח רפואי סדיר.
- נמצא כי אצל המטופלים בטרנסלרנה חלו שינויים בפרופיל השומנים בדם, על כן מומלץ שערכי כולסטרול כללי, LDL, HDL וטריגליצרידים ייבדקו פעם בשנה.
- אם הינך מטופל גם בסטרואידים תתכן עלייה בלחץ הדם, על כן מומלץ לעקוב אחר לחץ הדם כל 6 חודשים או לעיתים קרובות יותר, בהתאם למצבך.

ילדים ומתבגרים

התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 2 או השוקלים פחות מ-12 קילוגרמים, כיוון שהיא לא נבדקה בקבוצת חולים זו.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- אין להשתמש בטרנסלרנה יחד עם אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים כגון גנטמיצין, טוברמיצין או סטרפטומיצין הניתנת בהזרקה, מכיוון שהדבר עלול להשפיע על תפקוד הכליות.
- פנוברביטל, ריפמפיצין, אדפוור, קפטופריל, פורזמיד, מתוטרקסאט, אוסלטמיוור, אציקלוויר, בומטניד, ציפרופלוקסצין, פמוטידין, בנזילפניצילין, סיטגליפטין, פרווסטטין, רוסוסטטין, אטורווסטטין, פיטווסטטין, וולסרטן, אולמסרטן. תכשירים אלה לא נבדקו במתן עם טרנסלרנה, על כן עליך להיות במעקב צמוד של הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון מעורבב עם מים, יוגורט או רסק תפוחים. ראה הוראות הכנה בסעיף 3.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון או מיניקה, פני אל הרופא שלך להתייעצות לפני תחילת השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה, פני מיד אל הרופא, מכיוון שלא מומלץ להשתמש בתרופה בזמן היריון. לא ידוע אם החומר הפעיל בטרנסלרנה עובר לחלב האם ולכן לא ניתן לשלול סיכון לתינוקות יונקים.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם הינך מרגיש סחרחורת, אל תנהג, אל תרכב על אופניים ואל תפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 10 מ"ג לק"ג משקל גוף בבוקר, 10 מ"ג לק"ג משקל גוף באמצע היום ו-20 מ"ג לק"ג משקל גוף בערב (סה"כ 40 מ"ג לק"ג משקל גוף ביום).

יש ליטול את התרופה 3 פעמים ביום בזמנים קבועים. טווח הזמן בין מנת הבוקר למנת אמצע היום ובין מנת אמצע היום למנת הערב חייב להיות 6 שעות, וממנת הערב למנת הבוקר של היום למחרת - 12 שעות.

להלן טבלה הממחישה את המספר וחוזק השקיות בהן יש להשתמש לפי משקל גוף ושעת היום.

מספר שקיות									טווח משקל ק"ג	
ערב			אמצע היום			בוקר				
שקיות 1000 מ"ג	שקיות 250 מ"ג	שקיות 125 מ"ג	שקיות 1000 מ"ג	שקיות 250 מ"ג	שקיות 125 מ"ג	שקיות 1000 מ"ג	שקיות 250 מ"ג	שקיות 125 מ"ג		
0	1	0	0	0	1	0	0	1	14	12
0	1	1	0	0	1	0	0	1	16	15
0	1	0	0	1	0	0	1	0	20	17
0	1	1	0	1	0	0	1	0	23	21
0	2	0	0	1	0	0	1	0	26	24
0	2	1	0	1	0	0	1	0	31	27
0	2	1	0	1	1	0	1	1	35	32
0	3	0	0	1	1	0	1	1	39	36
0	3	1	0	1	1	0	1	1	44	40
0	3	1	0	2	0	0	2	0	46	45
1	0	0	0	2	0	0	2	0	55	47
1	1	0	0	2	0	0	2	0	62	56
1	1	0	0	3	0	0	3	0	69	63
1	2	0	0	3	0	0	3	0	78	70
1	3	0	0	3	0	0	3	0	86	79
1	3	0	1	0	0	1	0	0	93	87
2	0	0	1	0	0	1	0	0	105	94
2	1	0	1	0	0	1	0	0	111	106
2	1	0	1	1	0	1	1	0	118	112
2	2	0	1	1	0	1	1	0	125	119

יש להקפיד על שתיה מרובה על מנת למנוע התייבשות בזמן הטיפול בתרופה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן שימוש בתרופה:

יש ליטול את התרופה בתוך נוזל או מזון מוצק למחצה (כגון יוגורט או רסק תפוחים).
פתח את השקית רק לקראת השימוש בתרופה. השתמש בכל הכמות שבשקית. ערבב היטב את הגרגרים ב-30 מ"ל של נוזל (מים, חלב, מיץ פירות) או ב-3 כפות של מזון מוצק למחצה כגון יוגורט או רסק תפוחים.
ערבב היטב לפני השימוש. ניתן להגדיל את כמות הנוזל או המזון לפי הצורך.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקת תפקוד כליות, כולסטרול כללי, LDL, HDL וטריגליצרידים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתרגיש כאב ראש קל, בחילה, הקאות או שלשולים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש:

במקרה ואיחרת בנטילת המנה בפחות מ-3 שעות אחרי מנת הבוקר או אמצע היום או בפחות מ-6 שעות ממנת הערב, קח את המנה וזכור לקחת את המנה הבאה בזמן.
במקרה והנך מאחר ביותר מ-3 שעות במנות היום או יותר מ-6 שעות ממנת הערב, אל תיקח את המנה, והקפד לקחת את המנות הבאות בזמן.
אין ליטול מנה כפולה. חשוב ליטול את המנה הנכונה. טרנסלרנה עשויה לא להועיל אם תיקח מנה גדולה מהמומלץ. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד (שכיחות של יותר מ-10:1): הקאות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 10:1): ירידה בתיאבון, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם, כאב ראש, בחילות, ירידה במשקל, עלייה בלחץ הדם, שיעול, דימום מהאף, עצירות, גזים, אי נוחות בבטן, כאבי בטן, פריחה, כאבי זרועות או רגליים, כאב בחזה, מתן שתן בלתי רצוני, דם בשתן, חום.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: עלייה בשומני הדם, עלייה בבדיקת תפקודי כליות.

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 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. אחסן בטמפרטורה של 30°C ומטה. יש ליטול מיד לאחר ההכנה. ניתן להשתמש במנה המוכנה תוך 24 שעות אם נשמרה במקרר (2-8°C) או תוך 3 שעות אם נשמרה בטמפרטורת החדר 15-30°C. אחרת יש לזרוק את המנה. אין לזרוק תרופות לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשמיד את התרופה שלא בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

polydextrose, mannitol, poloxamer 407, polyethylene glycol 3350, hydroxyethyl cellulose, crospovidone, artificial vanilla flavor, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרנסלרנה הינה תרופה בצורת גרגרים בצבע לבן-שמנת הארוזים בשקיות בודדות. בכל קופסה יש 30 שקיות.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, ת.ד. 7090, פתח תקוה.

שם היצרן וכתובתו:

PTC Therapeutics International Limited
5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70 Ireland.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03/2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טרנסלרנה 125 מ"ג: 154-26-34264
טרנסלרנה 250 מ"ג: 154-27-34266
טרנסלרנה 1000 מ"ג: 154-28-34267

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