

## Rafassal Enema - עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי במסגרת עידכון העלונים לתכשירי רפאסאל השונים, פוצל העלון לרופא המשותף לקפליות, חוקנים ופתילות, וכעת לכל צורת מתן יש עלון נפרד. בנוסף, עודכנו בהתאם העלונים לצרכן של צורות המתן השונות.

**מרכיב פעיל:** Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

**חוזקים:** 1 גרם, 4 גרם

**התוויה:** Treatment and prevention of ulcerative colitis and Crohn's disease

### העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

#### העידוכנים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה מפורטים להלן:

- בשימוש בתרופה ייתכן ויתפתחו **אבנים בכליות**. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה (עלון לצרכן).
- **הריון והנקה:** יש להתייעץ ברופא גם בתכנון הריון, או אם האישה חושבת שהיא בהריון. ציון כי אם הרופא אישר לאישה להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.
- **נהיגה ושימוש במכונית:** השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.
- **תופעות לוואי:** השתנו שכיחויות של מספר תופעות לוואי וכן הוספו התופעות הבאות: עצירות, פוטוסנסטיביות, אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך.
- נערך הסעיף שמתייחס למרכיבים בלתי פעילים.

להלן קישור לעלונים המעודכנים (עלון לרופא סופי ועלון לצרכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים).

יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגד' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **רפאסאל 1 גרם חוקן**

### **רפאסאל 4 גרם חוקן**

#### **החומר הפעיל:**

כל חוקן של רפאסאל 1 גרם מכיל: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine).  
כל חוקן של רפאסאל 4 גרם מכיל: 4 גרם של מסלאזין (mesalazine).  
החומר הפעיל נקרא גם מסלאמין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic acid).  
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

#### **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.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול ולמניעה של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.  
**קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומצה סליצילית, לסליצילטים כדוגמת אספירין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

##### **לפני התחלת הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה (ברונכיאלית).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה לחומר בשם סולפאסאלזין (sulphasalazine), שהוא חומר הקשור לחומר הפעיל מסלאזין. במקרה כזה, תידרש השגחה רפואית צמודה. (במידה ומופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בבטן, חום, כאב ראש\_חמור, פריחה - יש להפסיק את הטיפול מיד).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.

#### **אזהרות נוספות:**

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה 'בדיקות ומעקב').
- **שימוש בתרופה ייתכן ויפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה.**

**ילדים ומתבגרים:** אין ניסיון רב בשימוש בילדים. השימוש בילדים ומתבגרים בגילאי 6 עד 18 שנים הוא לפי הוראות הרופא וייקבע בהתאם למצבם ומשקל גופם.

**בדיקות ומעקב:** לפני תחילת הטיפול ובמהלכו ייתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליות.

#### **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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נגד קרישת דם (כגון וורפרין).

#### **אספירין**

- אזתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיוגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

## הריון והנקה:

אם את בהריון, **חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון** או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את מניקה (התרופה עוברת בחלב אם). **אם הרופא אישר לך להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.**

**נהיגה ושימוש במכונית:** השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

החוקן מכיל את המשמר סודיום בנוזאט (60 מ"ג לבקבוק) שעשוי לגרום לגירוי **מקומי-קל בעור, בעיניים ובמברנות הריריות.**

החוקן מכיל פוטסיום מטה ביסולפיט (Potassium metabisulfite) שלעיתים נדירות עלול לגרום לתגובות רגישות יתר **חמורות ועווית סמפונות.**

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, יש להשתמש בחוקן לפני השינה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבעו על-ידי הרופא המטפל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

## שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת. **יש לנער היטב לפני השימוש.**

**אופן השימוש:** ראה הוראות שימוש ואיורים בסעיף 7.

## אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

- אם השתמשת במנה גבוהה יותר פנה לרופא שייעץ לך מה לעשות.
- אם בטעות בלע ילד **או אדם כלשהו** את התרופה יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.

**אם שכחת להשתמש בתרופה:** אם שכחת להשתמש בחוקן בזמן הקצוב יש להמשיך בטיפול לפי המינון שנקבע. אין להשתמש במנה גדולה יותר כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בחוקן רפאסאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

## הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- אם מופיעה תגובה אלרגית. כל תרופה עלולה לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה מאוד. **תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול בהופיע אנגיודמה:** חום, פריחה בעור, קשיי נשימה.
- **אם אתה סובל מכאבי בטן חזקים מאוד.**
- אם אתה סובל מהרגשה כללית רעה (**החמרה בבריאותך הכללית**), במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון. לעתים נדירות מאוד תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס), מצב

העלול לגרום לך להיות רגיש יותר לפתח זיהום חמור. בדיקת דם תוכל לבדוק האם תסמינים אלה הם כתוצאה מהשפעת התרופה על דמך.

### המשך הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע גירוי בפי הטבעת:

#### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

• ותגובות עוריות (כולל אורטיקריה, אודם

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

• כאב בטן, שלשולים, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות, עצירות.

• כאב ראש, סחרחורת.

• כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים כתוצאה מהשפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב).

• פוטו־סנסטיביזציה, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV).

• עליה של האנזים עמילז.

• שינוי בצבע השתן,

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

• שינויים בתפקודי הכליות המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב במותניים.

• דלקת בבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.

• חום, כאב גרון, הרגשה כללית רעה כתוצאה משינויים בספירת הדם.

• תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות, שיכולות להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן.

• שלשול חמור ו/או כאב בטן חמור כתוצאה מדלקת או תגובה אלרגית של המעי.

• דלקת או פריחה בעור, תסמונת דמוית זאבת אדמנתית (לופוס).

• כאבי שרירים ו/או מפרקים.

• ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין).

• בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, עליה ברמות אנזימי כבד, שחמת הכבד, וכשל כבד).

• נשירת שיער, התקרחות.

• חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (נוירופתיה היקפית).

• ירידה הפיכה בייצור הזרע.

• הפרעות במערכת הדם כגון אנמיה.

• עליה של בילירובין.

• תגובה עורית חמורה כגון Erythema multiforme, תסמונת Steven-Johnson.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

• עליה במתהמוגלובין, תגובה אנאפילקטית.

• אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך (ראה גם אזהרות בסעיף 2).

• ייתכנו תגובות מקומיות בפי הטבעת כגון גרד, אי נוחות בפי הטבעת ודחיפות ליציאה.

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](http://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: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xantan gum, disodium edetate, sodium benzoate, carbomer 934P, purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרחיף בצבע בז'/חום בהיר, בבקבוק לחיץ. כל קופסה מכילה 7 חוקנים של 60 גרם כל אחד.

## 7. הוראות השימוש בחוקן:

התוצאות הטובות ביותר תושגנה אם החוקן ייעשה מיד לאחר פעולת התרוקנות של המעיין.

### 1 הכנת התכשיר לשימוש:

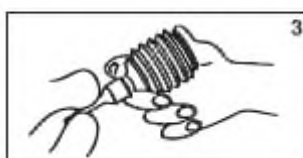
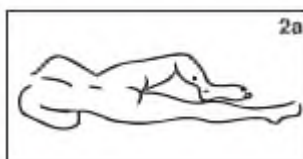
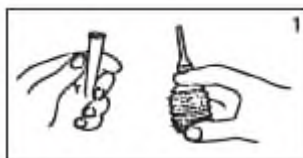
- (א) יש לנער היטב את הבקבוק כדי להבטיח את ההומוגניות של הנוזל.  
 (ב) יש להסיר את מכסה המגן מהאפליקטור ולהחזיק את הבקבוק בצווארו כדי למנוע נזילה (איור 1).

### 2 התנוחה הנכונה של הגוף:

- (א) התוצאות הטובות ביותר מושגות בשכיבה על צד שמאל, כאשר רגל שמאל ישרה ורגל ימין כפופה לפנים לשם איזון (איור 2a).  
 (ב) האפשרות האחרת היא: תנוחת "ברכיים-חזה" (איור 2b).

### 3 מתן החוקן:

- (א) נקה ויבש היטב את איזור הרקטום (פי הטבעת).  
 (ב) יש להכניס בעדינות את האפליקטור, שכבר משומן, לתוך פי-הטבעת (הרקטום) תוך כדי כיוונו לעבר הטבור.  
 (ג) יש לאחוז את הבקבוק היטב ולהטות אותו מעט, כך שקצה האפליקטור פונה לכיוון הגב ואז ללחוץ לאט את הבקבוק, כדי להחדיר את הנוזל פנימה (איור 3). לחץ יציב של היד ישחרר את רוב הנוזל. לאחר השימוש יש להשליך את הבקבוק המשומש.  
 (ד) יש להישאר בתנוחה זו למשך 30 הדקות הבאות, לפחות, כדי לאפשר פיזור מושלם של התרופה במעי. במידת האפשר, יש להשתמש בחוקן לפני השינה ולהחזיק את הנוזל בפנים למשך כל הלילה.



**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**רפאסאל 1 גרם חוקן:** 1203926001

**רפאסאל 4 גרם חוקן:** 0295825321

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר על ידו במאי 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2020.

056005-rev 06-I