

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיופנס 200 מ"ג כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה 200 מ"ג טריאנטין (כטריאנטין הידרוכלוריד)
trientine 200 mg (as trientine hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קיופנס הוא תרופה המשמשת לטיפול במחלת ווילסון במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 5 ומעלה. הוא מיועד לשימוש על ידי חולים שאינם יכולים ליטול די-פניצילאמין בשל תופעות לוואי.

קבוצה תרפויטית: תכשירי מערכת עיכול ומטבוליזם אחרים
קיופנס מכיל את החומר הפעיל טריאנטין, תכשיר סופח נחושת המשמש לסילוק עודף נחושת מהגוף. קיופנס נקשר לנחושת, אשר בהמשך מפונה מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). סימני תגובה אלרגית כוללים פריחה, גרד, נפיחות בפנים, עילפון ובעיות נשימה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בעיות במערכת העצבים עלולות להתרחש (לדוגמה: רעד, חוסר קואורדינציה, דיבור משובש, נוקשות שרירים והחמרת עוויתות שרירים), במיוחד במטופלים שזה עתה התחילו בטיפול בקיופנס. אם תבחין בתופעות אלו במהלך נטילת קיופנס, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.

תגובות דמויות לופוס (התסמינים עלולים לכלול פריחה מתמשכת, חום, כאב במפרקים ועייפות) דווחו בחלק מהמטופלים שעברו לתרופה טריאנטין לאחר התרופה פניצילאמין. עם זאת, לא הייתה אפשרות לקבוע אם התגובה התרחשה בשל טריאנטין או בשל טיפול קודם בפניצילאמין.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת לטיפול במתבגרים ובילדים בני 5 שנים ומעלה.

בדיקות ומעקב

הרופא יצטרך לבצע בדיקות סדירות לתסמיני המחלה ולרמות נחושת בדם ובשתן שלך. מעקב סדיר הוא חשוב במיוחד בתחילת הטיפול או בעת שינוי המינון, בילדים שגדלים ובנשים הרות על מנת לוודא שרמות הנחושת נשמרות ברמה מתאימה. ייתכן כי הרופא יצטרך להגדיל או להפחית את המינון של קיופנס עבורך.

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.

אם אתה נוטל טבליות ברזל או תרופות המנטרלות את החומצה בקיבה, יש להמתין לפחות שעתיים לפני או לאחר נטילת קיופנס מאחר שהן עלולות להפחית את ההשפעה של קיופנס.

יש להמתין שעה לפחות בין נטילת קיפונס לבין נטילת כל תרופה אחרת.

שימוש בתרופה עם מזון ומשקאות

יש ליטול תרופה זו עם מים בלבד. אין ליטול אותה עם משקאות אחרים, חלב או עם מזון מאחר שהם עלולים להפחית את השפעת התרופה. יש להימנע מאכילה או משתייה במשך שעה אחת לפני נטילת קיפונס או שעתיים לאחר נטילת קיפונס.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו. חשוב מאוד להמשיך בטיפול על מנת לשמור על רמות נחוצות תקינות במהלך ההיריון. את והרופא צריכים לנהל דיון מעמיק לגבי התועלת הפוטנציאלית של הטיפול תוך שקילת כל הסיכונים האפשריים העלולים להיות כרוכים בכך. הרופא יעץ לך לגבי הטיפול והמינון הטובים ביותר במצבך. אם הרית במהלך נטילת קיפונס, פני לרופא.

אם את בהיריון ונטולת קיפונס, תעברי ניטור לאורך כל תקופת הריוןך למעקב אחר השפעות כלשהן על התינוק או שינויים ברמות הנחוצות שלך.

המידע המוגבל הזמין מעיד על כך שקיפונס אינו עובר לחלב אם, אך אין מידע ודאי לגבי היעדר סיכון לתינוק. חשוב לדווח לרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. הרופא יעזור לך להחליט אם להפסיק את ההנקה או להפסיק את נטילת קיפונס, בהתחשב בתועלת ההנקה לתינוק ובתועלת הטיפול בקיפונס לאם. הרופא יקבע את הטיפול והמינון הטובים ביותר במצבך.

נהיגה ושימוש במכונות

טריאנטין אינו צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

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:

מבוגרים (לרבות קשישים)

המינון המקובל הוא בין 4 ל-8 כמוסות ליום, בהתאם להנחיות הרופא המטפל.

ילדים ובמתבגרים (5 עד 17 שנים)

בילדים ובמתבגרים המינון תלוי בגיל ובמשקל הגוף ויותאם על ידי הרופא. בתחילת הטיפול המינון נע בין 2 ל-5 כמוסות ליום, בהתאם להנחיות הרופא המטפל.

אופן המתן

הרופא יקבע את המינון הנכון עבורך.

המנה היומית הכוללת ניתנת לחלוקה ל-2 עד 4 מנות קטנות יותר, על פי הנחיית הרופא. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני האוכל או שעתיים אחרי אוכל.

על מטופלים המתקשים בבליעה לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

אם נטלת קיפונס בכמות גבוהה מדי

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה, אתה עלול לסבול מבחילות, מהקאות ומסחרחורת. עליך לפנות לרופא המטפל או לאיש צוות רפואי אחר באופן מיידי.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד

אם שכחת ליטול מנה, עליך ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל המתוכנן. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול קיפונס

תרופה זו מיועדת לשימוש ארוך טווח מאחר שמחלת ווילסון היא מחלה הנמשכת לאורך כל החיים. אין להפסיק או לשנות את הטיפול מבלי לשוחח עם הרופא, גם אם חל שיפור בהרגשתך.

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

לעיתים (השכיחות אינה ידועה; אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים), טיפול בתרופה זו יכול לגרום לדלקת במעי הדק או במעי הגס. אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי שלהלן, פנה לרופא **באופן מיידי**:

- כאבי בטן חמורים
- שלשול מתמשך
- בעיות במערכת העצבים (לדוגמה רעד, חוסר קואורדינציה, דיבור משובש, נוקשות שרירים, החמרת עוויתות שרירים).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים
- בחילות (במיוחד בתחילת הטיפול)

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים

- פריחות עוריות
- אנמיה (אתה עלול לחוש עייפות חריגה)

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור במכל המקורי על מנת להגן מפני לחות.
- יש להשתמש בתרופה עד 3 חודשים מפתיחת הבקבוק לראשונה. אין להשתמש בתרופה אם הכמוסות הופכות לדביקות או נרטבות. גם לאחר הפתיחה יש לאחסן את התרופה במקרר.
 - אין להשליך תרופות למי שפכים או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן דרושות עוד. אמצעים אלה יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

תוכן הכמוסה:

Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica

Gelatin
Titanium dioxide (E171)

דיו להדפסה:

Shellac
Propylene
glycol
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide black (E172)
Iron oxide yellow
(E172)

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?

בקבוק זכוכית בצבע ענבר עם פקק פוליפרופילן ושכבת אטימה הרמטית, עם שקית ג'ל סיליקה יבש לספיחת לחות. כל כמוסה היא לבנה עם הדפסה Cufence 200 בדיו אפורה. בקבוק אחד המכיל 100 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: אמ.בי.איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061, קדימה.

שם היצרן וכתובתו:

Univar solutions BV, Schouwburgplein 30-34, 3012 CL Rotterdam, the Netherlands

נערך בספטמבר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-12-35600
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.