

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **טרקליר 125 מ"ג**

**טבליות מצופות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

125 מ"ג בוסנטן (Bosentan 125 mg)

### **טרקליר 62.5 מ"ג**

**טבליות מצופות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

62.5 מ"ג בוסנטן (Bosentan 62.5 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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.

#### כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

בנוסף לעלון, לתכשיר טרקליר קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

אין ליטול טרקליר אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 " לפני שימוש בתרופה" תתי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "פוריות, הריון והנקה").

אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 "פוריות, הריון והנקה").

### **1. למה מיועדת התרופה**

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (PAH-pulmonary arterial hypertension). יתר לחץ דם ריאתי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם (העורקים הריאתיים) המובילים דם מהלב לריאות. טרקליר מרחיב את העורקים הריאתיים, ובכך מקל על הלב לשאוב דם באמצעותם. הרחבת העורקים גורמת לירידה בלחץ הדם ומקלה על הסימפטומים.
- לטיפול בכיבים באצבעות (digital ulcers) באנשים שסובלים ממחלה הנקראת סקלרודרמה. טרקליר מפחית את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.

**קבוצה תרפויטית:** חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא שלך).
- הינך בהריון או עשויה להיכנס להריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימנים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת טרקליר). למידע נוסף, אנא ראי סעיף "פוריות, הריון והנקה".
- הינך נוטל ציקלוספורין A [תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס (ספחת)]. התייעץ עם רופאך במידה ומצבים אלו רלבנטיים אליך.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **בדיקות שיש לבצע לפני, במהלך ולאחר סיום הטיפול** – ראה סעיפים "פוריות, הריון והנקה" ו-"בדיקות ומעקב".

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות ולטיפול בפסוריאזיס) - השימוש עם טרקליר אסור.
- סירולימוס או טאקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות) - השימוש יחד עם טרקליר אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת) ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), פלוקונזול וקטוקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או נביראפין [לטיפול בזיהום HIV (איידס)] - השימוש עם טרקליר אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) - נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם טרקליר.
- אמצעי מניעה הורמונליים (מכיוון שאינם יעילים כאמצעי יחיד למניעת הריון בעת נטילת טרקליר). רופאך ו/או הגינקולוג שלך יקבעו את אמצעי המניעה המתאים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי סעיף "פוריות, הריון והנקה" וכן "כרטיס מידע בטיחותי למטופלת".
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנאפיל וטדלפיל.
- ווארפארין (למניעת קרישת דם)
- סימבאסטאטין (לטיפול בהיפרכולסטרולמיה)

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

## פוריות, הריון והנקה

### פוריות:

אם אתה גבר שלוקח טרקליר, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

### הריון:

טרקליר עלול לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בו. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. אל תיטלי את התרופה אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

רופאך או הגינקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר. טרקליר עלול לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: אמצעים הנלקחים דרך הפה, זריקות, שתלים או מדבקות עוריות) ולכן שיטה זו בפני עצמה אינה מהימנה. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ, כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשיטות למניעת הריון. במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

דווחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך השימוש בטרקליר, במידה והינך חושבת שיתכן שאת בהריון או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

### הנקה:

במידה והנך מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם תחילת הטיפול בטרקליר, מחשש לפגיעה בתינוק. מומלץ להפסיק להניק במידה ונרשמה לך התרופה טרקליר מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לטרקליר אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, טרקליר יכול לגרום לירידה בלחץ הדם שיכול לגרום לך לחוש סחרחורת, להשפיע על ראייתך ולהשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם הינך חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת טרקליר, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכשירים ומכונות.

### **טרקליר מכיל נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה 'נטול נתרן'

## **3. כיצד תשתמש בתרופה**

- רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת מערכתית יזום את התחלת הטיפול בטרקליר ויבצע מעקב.
- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

#### מבוגרים

בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בערב ובבוקר) למשך ארבעת השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן רופאך בדרך-כלל יעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לטרקליר. יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

#### ילדים ומתבגרים

טרקליר אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית ומכיבים באצבעות.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם יש לך רושם שהשפעה של טרקליר הינה חלשה או חזקה מדי, דווח לרופאך על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.

### **בדיקות ומעקב**

#### **בדיקות שרופאך יבצע לפני תחילת הטיפול:**

- בדיקת דם על מנת להעריך את תפקודי הכבד
  - בדיקת דם לצורך גילוי אנמיה (המוגלובין נמוך)
  - בדיקת הריון במידה ואת אשה בגיל הפוריות
- בחלק מהמטופלים שנטלו טרקליר נמצאו אנמיה (המוגלובין נמוך) ובדיקות תפקודי כבד לא תקינות.

#### **בדיקות שרופאך יבצע במהלך הטיפול:**

במהלך הטיפול בטרקליר, רופאך יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.

#### **בדיקת דם להערכת תפקודי הכבד:**

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך הטיפול בטרקליר. בדיקה נוספת תתבצע שבועיים לאחר העלאת המינון.

#### **בדיקת דם לגילוי אנמיה:**

בדיקות אלו תיערכנה בכל חודש במהלך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה, ובכל שלושה חודשים לאחר מכן מכיוון שהמטופלים הנוטלים טרקליר עלולים לפתח מצב של אנמיה.

אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, רופאך יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בטרקליר ולבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.  
**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה מיד לרופאך.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך לקחת את הטבליות בזמן הרגיל, אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על הטבליות שנשכחו.

**אם הינך מפסיק את נטילת התרופה**  
הפסקה פתאומית של הטיפול בטרקליר עלולה לגרום להחמרת התסמינים.  
אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן רופאך הורה לך לעשות כן. רופאך עשוי ליעץ לך להפחית את המינון במהלך מספר ימים לפני הפסקה מוחלטת של נטילת התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בטרקליר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בטרקליר:**  
תפקודי כבד לא תקינים, אשר עלול להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10.  
אנמיה, אשר עלולה להופיע אצל 1-10 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.  
תפקודי כבד וערכים בבדיקות דם יהיו במעקב במהלך הטיפול בטרקליר. חשוב שבדיקות אלו יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.

#### **יש לפנות מיד לרופא אם:**

• אתה סובל מהסימנים הבאים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גירוד בעור, עייפות (עייפות חריגה או תשישות), תסמונת דמויית-שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום).

#### **תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- כאב ראש
- בצקת (נפיחות הרגליים והקרסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים)

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

- הופעה סמוקה או אדמומיות בעור
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גירוד ופריחה)
- מחלת החזר קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי)
- שלשולים
- התעלפות
- דפיקות לב (פעימות לב מהירות או לא סדירות)

- לחץ דם נמוך
- גודש באף

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם)
- נויטרופניה/לויקופניה (מספר נמוך של תאי דם לבנים)
- ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד עם דלקת כבד כולל החרפה אפשרית של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים)

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

- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיואדמה (נפוחות, בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון או לגרון)
- שחמת הכבד, אי ספיקת כבד

דווח גם על ראייה מטושטשת בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון: נפוחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת טרקליר, או במידה ותופעת לוואי כלשהי המצויינת לעיל מדאיגה אותך, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

תופעות הלוואי שדווחו בקרב ילדים שטופלו בטרקליר זהות לאלו שדווחו במבוגרים.

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 על ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il/](https://sideeffects.health.gov.il/)

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycollate, povidone, glycerol dibehenate and magnesium stearate.

**הציפוי מכיל:**

Hypromellose, glycerol triacetate, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172) and ethylcellulose.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טרקליר 62.5 מ"ג הן טבליות עגולות, מצופות פילם, בצבע כתום-לבן עם הכיתוב "62.5" בצד אחד. טרקליר 125 מ"ג הן טבליות אליפטיות מצופות פילם, בצבע כתום-לבן עם הכיתוב "125" בצד אחד. כל בקבוק מכיל 60 טבליות.

**יבואן ובעל הרישום:**  
ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ.,  
קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

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

טרקליר 62.5 מ"ג: 125-57-30487-00/01

טרקליר 125 מ"ג: 125-58-30488-00/01

נערך ב- ספטמבר 2020.

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