

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

טרפרוסטיניל טבע 2.5 מ"ג/מ"ל

תמיסה לעירוי במתן תת עורי או תוך ורידי

הרכב:

כל מ"ל מכיל:

Treprostinil (as sodium) 2.5 mg
טרפרוסטיניל (כמלח נתרן) 2.5 מ"ג

טרפרוסטיניל טבע 1 מ"ג/מ"ל

תמיסה לעירוי במתן תת עורי או תוך ורידי

הרכב:

כל מ"ל מכיל:

Treprostinil (as sodium) 1 mg
טרפרוסטיניל (כמלח נתרן) 1 מ"ג

טרפרוסטיניל טבע 10 מ"ג/מ"ל

תמיסה לעירוי במתן תת עורי או תוך ורידי

הרכב:

כל מ"ל מכיל:

10 mg Treprostinil (as sodium)
טרפרוסטיניל (כמלח נתרן) 10 מ"ג

טרפרוסטיניל טבע 5 מ"ג/מ"ל

תמיסה לעירוי במתן תת עורי או תוך ורידי

הרכב:

כל מ"ל מכיל:

Treprostinil (as sodium) 5 mg
טרפרוסטיניל (כמלח נתרן) 5 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת:

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי ראשוני.
- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי הקשור להפרעות ברקמות חיבור.
- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי כתוצאה מפגם לבבי מולד.

קבוצה תרפויטית: אנלוג סינתטי של פרוסטציקלין, מעכב אגרגציה של טסיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- התמיסה אינה צלולה, אם היא עכורה, אם יש שינוי בצבע התמיסה, אם התמיסה מכילה גופים זרים ו/או אם יש פגם כלשהו בבקבוקון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- במתן טרפרוסטיניל טבע בעירוני תוך-וריד, ישנו סיכון לזיהום בדם ואלח דם (ספסיס). מצב זה עלול להיות מסכן חיים. יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון במידה ומתפתחים סימנים שעלולים להצביע על זיהום (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). הצוות הרפואי ינחה אותך, כיצד ניתן להפחית את הסיכון לכך.
- התרופה עלולה להוריד את לחץ הדם. יש לפנות לרופא אם אתה חווה ירידה בלחץ הדם.
- התרופה מעכבת אגרגציה של טסיות ולכן מעלה את הסיכון לדימום.
- יש לפנות מייד לרופא אם אתה חש החמרה בקשיי הנשימה או שיעול מתמשך.
- אם יש חשד לתקלה במשאבה, יש לפנות לצוות הרפואי.
- יש ליידע את כל הרופאים והרוקחים שלך שאתה מטופל בטרפרוסטיניל טבע.

לפני הטיפול בטרפרוסטיניל טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות/מערכת השתן או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת הדם (כגון בעיות קרישה), בלב ו/או בכלי הדם.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה מקבל או קיבלת בעבר אפופרוסטטול.

שימוש באוכלוסיות מיוחדות

יש להיוועץ ברופא בנוגע להתאמת מינון במטופלים קשישים, מטופלים בעלי פגיעה בתפקוד כלייתי או כבדי.

ילדים ומתבגרים

בטיחות ויעילות התרופה בילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 16) לא נבדקה.

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 המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, תרופות מרחיבות כלי דם או תרופות משתנות: השילוב מעלה את הסיכון לירידה בלחץ הדם.
- תרופות נוגדות קרישה: השילוב מעלה את הסיכון לדימום.
- גמפיברוזיל- מעלה את החשיפה לטרפרוסטיניל טבע ולכן הרופא עשוי להתאים את המינון.
- ריפאמפיצין- מוריד את החשיפה לטרפרוסטיניל טבע ולכן הרופא עשוי להתאים את המינון.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין מידע על השפעת התרופה על ייצור החלב, הפרשת התרופה בחלב או השפעתה על התינוק היונק.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם הכוללת סחרחורת ו/או עילפון. אם אתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

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 ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. טרפרוסטיניל טבע ניתנת בעירוני מתמשך (אינפוזיה), תוך שימוש במשאבה במתן תת-עורי באמצעות צינורית קטנה (קנולה) או במתן תוך-וריד באמצעות צנתר (קטטר).

- הטיפול בטרפרוסטיניל טבע מתחיל בבית החולים תחת השגחה רפואית צמודה של רופא או אחות, אשר יתנו לך הדרכה מפורטת על אופן השימוש, המינון המתאים, קצב מתן התרופה המתאים לך באופן אישי וכוונן המשאבה.
- הצוות הרפואי ינחה אותך בדבר שימוש נכון במשאבה ומה עלייך לעשות במקרה ואינך מצליח לתפעל אותה כראוי.

- השתמש בסוג המשאבה שהומלץ לך על-ידי הרופא. יש לקרוא את ההוראות המצורפות למשאבת העירוי ולפעול על פיהן.
- יש לדאוג לכך שתהיה בהישג ידך משאבת עירוי ומערכת עירוי נוספת כדי למנוע מצב בו לא תקבל אספקה סדירה של התרופה במקרה של תקלה במכשור.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון (קצב האינפוזיה והמנה) של טרפרוסטיניל טבע יקבעו על-ידי הרופא בהתאם לגילך, משקלך, מצבך הבריאותי ותגובתך לטיפול.
- בשימוש באינפוזיה תת-עורית: התרופה ניתנת ללא מיהול בקצב שיקבע על-ידי הרופא. התרופה יציבה במזרק ללא מיהול במשך 72 שעות.
- בשימוש באינפוזיה תוך-ורידית: יש למהול את תמיסת התרופה לפי הוראות הצוות הרפואי, במים סטריליים להזרקה או בתמיסת מלח פיזיולוגית (תמיסת נתן כלורי 0.9%). קצב ההזרקה יקבע על-ידי הרופא המטפל. תרופה מהולה יציבה במשך 48 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה ואתה חש בשינוי במצבך הבריאותי או חושש שהתרופה אינה עוזרת לך עוד - פנה לרופא.
שים לב!
 שטיפת צינורית העירוי בזמן שהצינור מחובר לגוף עלולה לגרום למינון יתר.

הוראות שימוש

- טרפרוסטיניל טבע משמשת לעירוי תת-עורי או לעירוי תוך-ורידים באמצעות משאבת עירוי מתאימה המאפשרת הזלפה איטית ורציפה.
- הטיפול מיועד לשימוש ממושך ולפיכך עליך לוודא כי אתה יודע להשתמש במשאבה ויודע למקם את ערכת העירוי בהתאם להנחיות.
- יש להשתמש בערכת עירוי המתאימה למשאבה. יש להחליף את ערכת העירוי בהתאם להנחיות שתקבל מהצוות הרפואי.
- תמיסת טרפרוסטיניל טבע מנופקת בבקבוקון לשימוש רב פעמי (מכיל יותר ממנה אחת). לפיכך על מנת למנוע כניסת מזהמים לבקבוקון בשל השימוש החוזר, יש לנגב את פקק הבקבוקון בעזרת ספוגית אלכוהול לפני ואחרי ניקוב הפקק עם המחט.
- יש לבחון את התמיסה באופן חזותי על מנת לשלול הימצאות חלקיקים זרים או שינויים בצבע. אין להשתמש בטרפרוסטיניל טבע אם התמיסה אינה צלולה, אם היא מכילה חלקיקים זרים ו/או אם נצפה שינוי בצבע התמיסה (ראה גם סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").
- לפני ההזרקה שטוף היטב במים וסבון את ידיך ואת האזור המיועד להחדרת המחט כדי למנוע כל זיהום במקום העירוי.
- בעת מילוי העירוי מחדש, וודא שלא נשארו בועות אויר גדולות במזרק או בצנתר. יש להחליף את מערכת העירוי (צנתר ומחט) בהתאם להוראות הרופא.
- יש לשמור בהישג יד משאבה וערכת עירוי נוספים למקרה של כשל במערכת המשאבה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, מזה שנקבע לך, אתה עלול לחוות תסמיני מינון יתר הכוללים: הסמקה, כאב ראש, לחץ דם נמוך (שיכול להתבטא בסחרחורת, סיחרור ו/או עילפון), בחילות, הקאות, שלשולים, פרכוסים, אובדן הכרה.

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

אם אתה מפסיק להשתמש בטרפרוסטיניל טבע

אין להפסיק להשתמש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית או הפחתה קיצונית במינון של טרפרוסטיניל טבע, מבלי להיוועץ ברופא, יכולה לגרום לחזרת תסמיני לחץ הדם הריאתי ולהחמרה במצבך.

אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל או משתמש בתרופה. 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 בטרפרוסטיניל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון אם בעת קבלת עירוי **תוך-וריד** ישנם סימנים היכולים להעיד על זיהום כגון: חום, אודם, נפיחות, כאב, דימום/שטף דם ו/או רגישות למגע במקום הצנתר.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
כאב ראש, שלשולים, בחילות, פריחה, כאבים בלסת, הרחבת כלי דם.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
בצקת, לחץ דם נמוך, ירידה בתיאבון, הקאות, חולשה, כאב בטן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סחרחורת, גרד.
- כאבי פרקים, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, כאבים בגפיים.
- ירידה בכמות הטסיות (תרומבוציטופניה) העלולה לגרום לדימום; כאבים בעצמות, דלקת רקמה תת-עורית (צלוליטיס).
- קשיי נשימה, עייפות, כאבים בחזה, אי ספיקת לב (של החדר הימני), חיוורון. תופעות אלה יכולות להיות קשורות למחלת הרקע.

תופעות לוואי נוספות הקשורות לדרך המתן

במתן תת-עורי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
כאב באזור ההזרקה, תגובות מקומיות באזור ההזרקה כגון: אודם, קשיות, פריחה.

תופעות לוואי שכיחות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
זיהום באזור ההזרקה.

במתן תוך-וריד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זיהום הקשור למתן עירוי תוך-וריד (סימנים אלה יכולים לכלול חום, אודם, נפיחות, כאב ו/או רגישות למגע במקום הצנתר) ראה גם סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- דלקת ורידים פקקתית (תרומבופלביטיס) במידה והמתן הוא בווריד פריפרי.
- דימום/שטף דם.
- תחושת נימול.
- כאב, נפיחות הזרוע.

תופעות לוואי העלולות לנבוע מבעיות במערכת האינפוזיה:

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

- סימנים של חזרת לחץ הדם הריאתי, כגון קשיי נשימה.
- סימנים של עודף תרופה, כגון בחילות (ראה תסמיני מינון יתר בסעיף 3 - "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C . יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתמיסה שבבבוקון עד 30 יום, באריזה המקורית, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- תמיסה לא מהולה במזרק, ניתן לשמור למשך 72 שעות ב- 37°C .
- תמיסה מהולה (עד מיהול של 0.004 מ"ג/מ"ל) במזרק ניתן לשמור למשך 48 שעות ב- 40°C .
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימנים העלולים להעיד על פגם בתרופה כגון: אם התמיסה אינה צלולה, אם היא עכורה, אם יש שינוי בצבע התמיסה, אם התמיסה מכילה גופים זרים ו/או אם יש פגם כלשהו בבבוקון.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium citrate, sodium chloride, M-cresol, water for injection, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה, חסרת צבע עד גוון צהוב בהיר.
האריזה מכילה בבבוקון זכוכית שקוף של 20 מ"ל עם אטם גומי ומכסה צבעוני.
ייתכן שלא כל חוזקי התכשיר משווקים

שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיווק בע"מ (מקבוצת טבע),
ת"ד 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח-תקוה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרפרוסטיניל טבע 1 מ"ג/מ"ל: 165-95-36315-00

טרפרוסטיניל טבע 2.5 מ"ג/מ"ל: 165-99-36316-00

טרפרוסטיניל טבע 5 מ"ג/מ"ל: 165-96-36317-00

טרפרוסטיניל טבע 10 מ"ג/מ"ל: 165-97-36318-00

העלון נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.