

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טייבסו

תמיסה לשאיפה

החומר הפעיל:

כל אמפולה (2.9 מ"ל) מכילה 1.74 מ"ג של טרפרוסטיניל (Treprostinil) כמלח סודיום (as sodium).
כל מ"ל מכיל 0.6 מ"ג טרפרוסטיניל.

לרשימת המרכיבים הנוספים 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (לחץ דם גבוה בעורקי הריאה) ולהגדלת מרחק ההליכה.

קבוצה תרפויטית: אנלוג סינתטי של פרוסטאציקלין, מעכב איגור (הצמתת) טסיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין לתת לתמיסת התרופה לבוא במגע עם העיניים או העור. אם בטעות נוצר מגע כזה, יש לשטוף את המקום מיד עם מים.
- התרופה מיועדת לשאיפה דרך הפה.

לפני הטיפול בטייבסו ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות ריאות (כגון אסטמה או COPD) או זיהום בריאות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של דימומים.

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 נוגדות קרישה: השילוב מעלה את הסיכון לדימום.
- תרופות משתנות, תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בלב: השילוב מעלה את הסיכון לירידה בלחץ הדם.
- גמפיברוזיל (לטיפול בבעיות שונות הקשורות לשומני הדם, טריגליצרידים וכולסטרול), ריפאמיפיצין (לטיפול בשחפת).

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק.

שימוש בילדים: יעילות ובטיחות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לא נבדקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש של מערכת האינהלציה של טייבסו. יש להשתמש בטייבסו רק עם מערכת האינהלציה הספציפית לתרופה. אין לערבב טייבסו עם תרופות אחרות במערכת האינהלציה. מומלץ שתהיה בהישג ידך מערכת אינהלציה נוספת לגיבוי.

התרופה ניתנת בשאיפה דרך הפה ומגיעה לריאות. אין לבלוע את התמיסה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש לבצע אינהלציה 4 פעמים ביום, במהלך שעות העירות, בהפרש של כ- 4 שעות בין אינהלציה אחת לשנייה.

מספר השאיפות בכל אינהלציה ייקבע על ידי הרופא. ייתכן ובמהלך הטיפול, הרופא ישנה את המינון, לפי הצורך. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- בתחילת כל יום, יש להכין את מערכת האינהלציה של טייבסו לשימוש.
- כל אינהלציה תיערך 2 עד 3 דקות.
- השתמש ביומן מעקב הטיפול, כדי לתעד את מספר השאיפות שאתה שואף בכל אינהלציה. ייתכן והרופא ירצה לעבור על רישומים אלה.
- אמפולה אחת של טייבסו מספיקה לטיפול יומי של 4 אינהלציות. לפני האינהלציה הראשונה ביום, יש לפתוח את האמפולה על ידי סיבוב הקצה שלה, ולסחוט את תכולתה לתוך כוסית התרופה. יש להשליך שאריות תמיסה בסוף יום טיפול. ראה הוראות שימוש במערכת האינהלציה.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול הסמקה, כאב ראש, בחילות, הקאות, שלשולים ולחץ דם נמוך.

אם שכחת לבצע אינהלציה עם התרופה, קח את המנה הרגילה מיד כשנזכרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. 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 בטייבסו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

התרופה עלולה לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **לחץ דם נמוך.** במידה ואתה סובל מלחץ דם נמוך, התרופה עלולה להוריד את לחץ הדם שלך עוד יותר.
- **בעיות של דימומים.** התרופה עלולה לגרום לעליה בסיכון לדימומים (במיוחד במטופלים שנוטלים גם נוגדי קרישה).

אם אתה חש בתופעות לוואי אלה, פנה לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות עד שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-4% מהמטופלים): שיעול, כאב ראש, השפעות על מערכת העיכול כגון: בחילות, שלשולים; אודם בפנים ובצוואר (הסמקה), כאב וגירוי בגרון, סחרחורת, עילפון או אובדן הכרה.

תופעות לוואי שכיחות פחות (מופיעות בפחות מ-4% מהמטופלים): כאבים בלסת, בעצמות או בשרירים; אי נוחות באף, ליחה דמית.

תופעות לוואי נוספות הקשורות לדרך המתן של התרופה: גירויים שונים במערכת הנשימה (שיעול, גירוי בגרון, כאב גרון, ליחה דמית), דמם מהאף, צפצופים בנשימה, דלקת ריאות.

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.
- יש להשתמש באמפולה חדשה כל יום.
- ניתן לשמור את התרופה לאחר פתיחת האמפולה וההעברה לכוסית האינהלציה במשך יום אחד. יש לזרוק את שארית התרופה בסוף כל יום.
- יש להשתמש באמפולות תוך 7 ימים מפתיחת השקית.
- לאחר פתיחת השקית יש לשמור את האמפולות בתוך השקית המקורית לשם הגנה מפני אור.
- בזמן איחסון מכשיר האינהלציה בתיק הנשיאה יש להקפיד לסגור את המכסה דמוי הכיפה (מכלול הכיפה) באמצעות השסתומים כדי שתרופה לא תישפך.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התמיסה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טייבסו היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה מעט. התמיסה מצויה באמפולה מפלסטיק המכילה 2.9 מ"ל. כל 4 אמפולות ארוזות בשקית. יש אריזות המכילות 4 אמפולות ויש אריזות המכילות 28 אמפולות. יש להשתמש בתרופה באמצעות מכשיר האינהלציה המיועד לתרופה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
היצרן: יונייטד תרפיוטיקס, קורפ', ארה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144 71 33077

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2018.

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

302003-I