

טריפלונומיד מדומי

טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו: טריפלונומיד/Teriflunomide 14 מ"ג
כל טבליה מכילה גם 79 מ"ג לקטוז.

חומרים 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 עבורך בלבד, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בנוסף לעלון, לתכשיר טריפלונומיד מדומי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטרפלונומיד מדומי ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טריפלונומיד מדומי מכילה את החומר הפעיל טריפלונומיד, חומר שפועל על מערכת החיסון בכדי להגביל את התקפתה על מערכת העצבים.

טריפלונומיד מדומי מיועדת לטיפול במבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית הפוגתית, על מנת להפחית את שיעור ההתקפים ולהאט את התקדמות הנכות.

מהי טרשת נפוצה

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית (CNS). מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה. בטרשת נפוצה, הדלקת הורסת את מעטה המגן ("מיאלין") סביב לסיבי העצב במערכת העצבים המרכזית. אובדן המיאלין מכונה דה-מיאלינציה ומפריע לפעילות התקינה של העצבים.
לאנשים עם טרשת נפוצה בצורה ההתקפית יהיו התקפים חוזרים של תסמינים פיזיים הנגרמים עקב כך שהעצבים אינם פועלים כראוי.

תסמינים אלו משתנים מחולה לחולה אולם כרוכים בדרך כלל ב:

- קושי בהליכה.
- בעיות ראייה.
- בעיות שיווי משקל.

התסמינים עשויים להיעלם לחלוטין לאחר שההתקף נגמר, אולם לאורך זמן, בעיות מסוימות עלולות להישאר בין ההתקפים, זה יכול לגרום למגבלות פיזיות אשר עלולות להפריע בפעילויות היומיומיות שלך.

כיצד פועלת טריפלונומיד מדומי

טריפלונומיד מדומי מסייעת בהגנה על מערכת העצבים המרכזית מפני התקפות של מערכת החיסון באמצעות הגבלת העלייה ברמת חלק מתאי הדם הלבנים (לימפוציטים). זה מצמצם את הדלקת הגורמת לנזק עצבי בטרשת נפוצה.

קבוצה תרפויטית:

המרכיב הפעיל טריפלונומיד שייך לקבוצת התרופות המדכאות את המערכת החיסונית בצורה סלקטיבית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טריפלונומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת טריפלונומיד או לפלונומיד.
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה.
- הינך סובל מבעיה רצינית אשר משפיעה על מערכת החיסון שלך, לדוגמה תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- יש לך בעיה רצינית עם מח העצם שלך, או אם יש לך ירידה משמעותית ברמות תאי דם אדומים או לבנים או ירידה ברמת טסיות הדם.
- הינך סובל מזיהום רציני.
- יש לך בעיות חמורות בכליה אשר דורשות דיאליזה.

• יש לך רמות נמוכות מאוד של חלבונים בדם (היפופרוטאינמיה).

אם אינך בטוח, או אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטריפלנומיד מדומי, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד ו/או אם הינך נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול; הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול כדי לבדוק את תפקוד הכבד. אם תוצאות הבדיקה שלך יראו שיש בעיה עם הכבד שלך, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול בטריפלנומיד מדומי. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) בין אם הוא נשלט באמצעות תרופות או לא. טריפלנומיד מדומי יכולה לגרום לעלייה בלחץ הדם. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טריפלנומיד מדומי, הרופא שלך יודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. מאחר וטריפלנומיד מדומי מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים, זה עשוי להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו. זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה או הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עשויים להתרחש בעת הטיפול בטריפלנומיד. במקרים מסוימים, אירעו סיבוכים רציניים. עליך ליידע את הרופא שלך מייד אם אתה חושד שיש לך תסמינים כלשהם של זיהומים בוורוס ההרפס. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך תגובות עוריות חמורות.
- יש לך תסמינים נשימתיים.
- אתה מרגיש חולשה, חוסר תחושה וכאב בידיים ובכפות הרגליים.
- אתה עומד לקבל חיסון.
- אתה לוקח לפלנומיד יחד עם טריפלנומיד מדומי.
- אתה עובר לטיפול בטריפלנומיד מדומי או מטיפול בטריפלנומיד מדומי.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.

תגובות במערכת הנשימה

ספר לרופא שלך אם יש לך שיעול או קוצר נשימה בלתי מוסברים. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.

ילדים ומתבגרים

טריפלנומיד מדומי לא מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ובדיקת הריון בנשים.

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.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את אחת התרופות המפורטות להלן:

- לפלנומיד, מתוטרקסט ותרופות אחרות המשפיעות על מערכת החיסון (מכונות לרוב מדכאי מערכת החיסון או מווסתי מערכת החיסון).
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בשחפת וזיהומים אחרים).
- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין, לטיפול באפילפסיה.
- פרע מחורר (St. John's wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון.
- רפאגליניד, פיגליטאזון, נאטגליניד, או רוזיגליטאזון, לטיפול בסוכרת.
- דאונורוביצין, דוקסורוביצין, פאקליטקסל, או טופוטקאן, לטיפול בסרטן.
- דולוקסטין לטיפול בדיכאון, באי שליטה במתן שתן או במחלת כליה בסוכרתיים.
- אלוסטרון לטיפול בשלשול חריף.
- תיאופילין לאסתמה.
- תיזאנידין, מרפה שרירים.
- ווארפארין, תכשיר נוגד קרישה המשמש לדילול הדם (כך שיהיה נוזלי יותר) על מנת למנוע קרישי דם.
- גלולות למניעת הריון (המכילות אתינילאסטרדיול ולונוורגסטורל).
- צפאקלור, בנזילפניצילין (פניצילין G) ציפרופלוקסאצין לזיהומים.
- אינדומטאצין, קטופרופן לכאבים ודלקת.
- פרוסמיד למחלת לב.
- סימטידין להפחתת החומציות בקיבה.
- זידובדין לזיהום HIV.
- רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין להיפרכולסטרולמיה (כולסטרול גבוה).
- סולפאסאזין למחלת מעי דלקתית או לדלקת מפרקים.
- כולסטרואמין לכולסטרול גבוה או להקלה בגרד במחלת כבד.
- פחם פעיל להפחתת ספיגה של תרופות או של חומרים אחרים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול טריפלונומיד מדומי אם הינך בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון. אם הינך בהריון או שנכנסת להריון במהלך נטילת טריפלונומיד מדומי, הסיכון שיהיה לך תינוק עם מומים מולדים גדל. לנשים בגיל הפוריות אסור ליטול תרופה זו ללא שימוש באמצעי מניעה מהימנים. פני אל הרופא אם את מתכננת להרות לאחר הפסקת הטיפול בטריפלונומיד מדומי, כיוון שעלייך לוודא שרוב החומר הפעיל בתרופה זו התפנה מהגוף בטרם תנסי להרות. פינוי החומר הפעיל מהגוף באופן טבעי עלול לארוך שנתיים. אפשר לקצר זמן זה למספר שבועות על ידי נטילה של תרופות מסוימות המאיצות את פינוי טריפלונומיד מדומי מהגוף. בכל מקרה יש לאשר באמצעות בדיקת דם שכמות מספקת של החומר הפעיל פונתה מגופך ולקבל אישור מהרופא המטפל שלך שהרמה של טריפלונומיד מדומי בדם נמוכה מספיק על מנת לאפשר לך להרות. למידע נוסף לגבי בדיקות המעבדה פני לרופא שלך. אם הינך חושדת שאת בהריון בזמן שאת נוטלת טריפלונומיד מדומי, או במהלך השנתיים לאחר שהפסקת את הטיפול, הפסיקי ליטול טריפלונומיד מדומי לפני מיד לרופא שלך לצורך ביצוע בדיקת הריון. אם הבדיקה מאשרת שהינך בהריון, הרופא שלך עשוי להציע טיפול עם תרופות מסוימות על מנת לפנות את הטרפלונומיד מדומי מגופך במהירות ובאופן מספק, כיוון שזה עשוי להפחית את הסיכון לתינוק שלך.

אמצעי מניעה

הינך חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך ולאחר הטיפול בטריפלונומיד מדומי. טריפלונומיד נשאר בדם שלך במשך זמן ארוך לאחר שאת מפסיקה ליטול את התרופה. המשיכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים לאחר הפסקת הטיפול.

- עשי זאת עד שהרמות של טריפלונומיד מדומי בדמך יהיו נמוכות מספיק - הרופא שלך יבדוק זאת.
- התייעצי עם הרופא לגבי שיטת המניעה הטובה ביותר עבורך ולגבי כל צורך אפשרי בשינוי אמצעי המניעה.

הנקה

אין ליטול טריפלונומיד מדומי בזמן שהינך מניקה, מאחר וטרפלונומיד עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

טריפלונומיד מדומי עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת אשר עלולה לפגום ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. על כן אם הינך חש סחרחורת, אין לנהוג או להפעיל מכונות במהלך הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טריפלונומיד מדומי מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

טריפלונומיד מדומי מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טיפול עם טריפלונומיד מדומי יתבצע בהשגחת רופא המנוסה בטיפול בטרשת נפוצה. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת (14 מ"ג) ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

טריפלונומיד מדומי הינה תרופה לנטילה דרך הפה, טבליה אחת פעם ביום, בכל שעה של היום. אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול טריפלונומיד מדומי עם או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול לחוש תופעות לוואי הדומות למתואר בסעיף 4.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת טריפלונומיד מדומי או תשנה את המינון מבלי להיוועץ ברופא שלך תחילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בטריפלנומיד מדומי עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות או להפוך להיות חמורות, אם אתה מבחין באחת מאלה, פנה מיד לרופא שלך.

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- דלקת של הבלב שעשויה לכלול תסמינים של כאב באזור הבטן, בחילה, או הקאה
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול תסמינים של פריחה, חרלת, התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים, או קושי פתאומי בנשימה
- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום, או כיבים בפה
- זיהומים חמורים או אלח דם (ספסיס - סוג זיהום העלול לסכן חיים) שיכולים לכלול תסמינים של חום גבוה, רעידות, צמרמורות, ירידה בזרימת השתן, או בלבול
- דלקת של הריאות שיכולה לכלול תסמינים של קוצר נשימה או שיעול מתמשך

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול סימפטומים של הצהבה של העור או הלבן בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן

תופעות לוואי נוספות יכולות להתרחש בשכיחות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- כאב ראש
- שלשול, בחילה
- עלייה בערכי ALT (עלייה ברמות בדם של אנזימי כבד מסוימים) הנראית בבדיקות דם
- ירידה בצפיפות השיער

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, ברוניטיס, סינוסיטיס, כאב גרון ואי נוחות בעת הבלעיה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמע, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל
- זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה והרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עם תסמינים כגון שלפוחיות, תחושת שריפה, גרד, חוסר תחושה או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של פלג הגוף העליון או הפנים, ותסמינים אחרים, כגון חום וחולשה.
- ערכי מעבדה: נצפו ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה), שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד וספירת תאי הדם הלבנים (ראה סעיף 2), כמו כן עלייה באנזים השריר (קריאטין פוספוקינאז)
- תגובות אלרגיות מתונות
- תחושת חרדה
- תחושת נימול (כדקירות מחט), הרגשת חולשה, חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בגב התחתון או ברגל; חוסר תחושה, צריבה, עקצוץ או כאב בכפות הידיים ובאצבעות (תסמונת התעלה הקרפלית)
- הרגשה של דפיקות הלב
- עלייה בלחץ דם
- בחילה (הקאות), כאבי שיניים, כאב בבטן עליונה
- פריחה, אקנה
- כאב של הגידים, המפרקים, העצמות, כאבי שרירים (כאבי שרירים ושלד)
- צורך להשתין לעיתים קרובות יותר מהרגיל
- מחזורי וסת עם דימום כבד
- כאב
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה)
- תחושה מוגברת או רגישות יתרה, במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הזרועות או הרגליים (ניורופתיה פריפרית)
- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות
- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)
- פסוריאזיס
- דלקת בפה או בשפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- דלקת במעי (קוליטיס)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- דלקת או פגיעה בכבד

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- יתר לחץ דם ריאטי

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"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

אחסן באריזה המקורית. אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלה יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch (corn starch), sodium starch glycolate, hydroxy propyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, brilliant blue FCF aluminum lake, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות בצבע כחול, בצורה מחומשת, עם הטבעה על צד אחד של המספר "14" והטבעה של האות "T" בצד השני.

אריזה: 28 טבליות מצופות.

שם בעל הרישום וכתובתו: מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 816, גבעתיים, 5358305, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

MSN Laboratories private limited, Telangana 509228, India

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-29-37077-99

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

נערך בספטמבר 2024.