

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרסנטאן 62.5 טרסנטאן 125 טבליות

החומר הפעיל:

טרסנטאן 62.5: כל טבליה מכילה בוסנטן מונוהידראט (Bosentan monohydrate) בכמות שוות ערך ל- 62.5 מ"ג של בוסנטן.

טרסנטאן 125: כל טבליה מכילה בוסנטן מונוהידראט (Bosentan monohydrate) בכמות שוות ערך ל- 125 מ"ג של בוסנטן.

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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

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

אין ליטול טרסנטאן אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 לפני השימוש בתרופה) בתתי הסעיפים 'אין להשתמש בתרופה אם' ו-'פוריות, הריון והנקה'.
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרסנטאן ובאופן שגרת כל חודשבמהלך נטילת התרופה, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרסנטאן, 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. טרסנטאן 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 (טרשת מערכתית). טרסנטאן מפחית את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.

קבוצה תרפויטית: חוסם של הרצפטור אנדוטלין.

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).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד (במקרה כזה התייעץ עם הרופא).
- את בהריון או מתכננת הריון (ראי סעיף 'פוריות, הריון והנקה').
- הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה מתאימים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם, אינם יעילים בעת נטילת טרסנטאן. ראי סעיף 'פוריות, הריון והנקה').
- אתה נוטל גם ציקלוספורין A (משמש בין השאר למניעת דחית שתל לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס/ספחת)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
בדיקות שיש לבצע לפני, במהלך ולאחר סיום הטיפול – ראה סעיפים "פוריות, הריון והנקה" ו- "בדיקות ומעקב".

לפני תחילת הטיפול נדרשות הבדיקות הבאות:

- בדיקות דם לתפקודי כבד ולגילוי אנמיה (המוגלובין נמוך). ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- בדיקת הריון (אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות).

לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא שלך אם אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך.

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):

- ציקלוספורין A: השימוש יחד עם טרסנטאן אסור. ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- טקרולימוס, סירולימוס (למניעת דחית שתל): השימוש יחד עם טרסנטאן אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת); פלוקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); נביראפין, ריטונאביר (לטיפול באיידס/זיהום HIV): שימוש יחד עם טרסנטאן אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול באיידס (זיהום HIV): ייתכן ויידרש מעקב מיוחד, במידה וניטלות יחד עם טרסנטאן.
- אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: גלולות למניעת הריון הנלקחות דרך הפה, זריקות, שתלים, מדבקות עוריות): אמצעי מניעה אלה, לא יהיו יעילים כאמצעי היחיד למניעת הריון, בעת נטילת טרסנטאן. הרופא המטפל או הגניקולוג יקבעו מה יהיו אמצעי המניעה המתאימים עבורך. ראי סעיף 'פוריות, הריון והנקה' וכן את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת.
- סימבסטטין (להורדת כולסטרול): אם ניטלות במקביל מומלץ לעקוב אחר רמות הכולסטרול.
- וורפרין - מומלץ לנטר את ה-INR באופן שגרתי, במיוחד בתחילת הטיפול ובשינוי מינון.
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנפיל וטדלפיל.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות (עם אוכל או בלי אוכל).

פוריות, הריון והנקה:

פוריות:

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

הריון:

- אין להשתמש בטרסנטאן אם את בהריון או מתכננת הריון. ספרי לרופא מיד אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
 - התרופה עלולה לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני הטיפול בתרופה או במהלך הטיפול בה. אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרסנטאן ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.
 - אין להרות בעת השימוש בתרופה. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרסנטאן, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.
 - אם את עשויה להרות, הרופא המטפל או הגניקולוג ייעצו לך על דרכי מניעת הריון מהימנות המתאימות עבורך, במהלך השימוש בטרסנטאן. התרופה עלולה לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים, כך ששימוש בהם כאמצעי מניעה יחיד יהיה לא מהימן (ראי מעלה בסעיף הדין בתגובות עם תרופות אחרות). הרופא או הגניקולוג ימליצו לך על שיטה למניעת הריון מהימנה כגון:
 - אמצעי מניעה אחר בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי, קשירת חצוצרות;
 - או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון, כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כדוגמת דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון ו/או על בן זוגך להשתמש בקונדום), או שני אמצעי מניעה חוצצים.
- התייעצי עם הרופא שלך, בנוגע לשימוש באחת משתי האפשרויות האלה 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 בטרסנטאן, במידה והינך חושבת שיייתכן שאת בהריון או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

הנקה:

- במידה ואת מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא טרם תחילת הטיפול בטרסנטאן מחשש לפגיעה בתינוק.
- מומלץ להפסיק להניק במידה ונרשמה לך התרופה טרסנטאן היות שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה אינה משפיעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת היא עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם שיכול לגרום לך לחוש סחרחורת, להשפיע על ראייתך ולהשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם אתה חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת התרופה, עליך להימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכשירים או מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים הוא:

בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בוקר וערב), במשך 4 השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן, בהתאם למצבך ותגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות את המינון ל- 125 מ"ג פעמיים ביום.

שימוש בילדים ומתבגרים:

- התרופה אינה מומלצת לשימוש בילדים הסובלים מכיבים באצבעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אם אתה חושב שהשפעת התרופה חלשה או חזקה מידי, דווח לרופאך, על מנת לברר האם יש צורך בשינוי המינון.
- יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
- ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות (עם אוכל או בלי אוכל).
- אין מידע לגבי כתישה וחציה של הטבליות.

בדיקות ומעקב: (ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

- התרופה עלולה לשנות את בדיקות תפקודי הכבד (עליה באנזימי כבד) ו/או לגרום לאנמיה (המוגלובין נמוך) לכן הרופא יערוך בדיקות דם שגרתיות להערכת שינויים בתפקודי הכבד וברמות ההמוגלובין (המוגלובין נמוך). יש להקפיד על ביצוע בדיקות אלה בזמנים שייקבעו.
- בדיקות דם לתפקודי כבד ייערכו כל חודש, או באופן תכוף יותר במידת הצורך (למשל בדיקה נוספת תתבצע שבועיים לאחר העלאת המינון).
- בדיקות דם לגילוי אנמיה ייערכו כל חודש במשך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה, וכל 3 חודשים בהמשך הטיפול בה.

אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, הרופא עשוי להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה וכן לבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.

- בדיקות הריון: ראי סעיף 'פרייון, הריון והנקה'.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא מיד. 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 את התרופה בזמן הקצוב, קח אותה מיד כשזכרת, ולאחר מכן חזור לזמני הנטילה הרגילים, אך אין ליטול בשום פנים ואופן שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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

אם תפסיק להשתמש בתרופה: הפסקה פתאומית של התרופה, עלולה לגרום להחמרת התסמינים. אין להפסיק להשתמש בתרופה, אלא אם הרופא הורה זאת. במידה והרופא יחליט על הפסקת התרופה, ייתכן ותומלץ ירידה הדרגתית במינון לאורך מספר ימים, לפני הפסקה מוחלטת של נטילת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרסנטאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות הבאות עלולות להופיע במהלך הטיפול בטרסנטאן:

- תפקודי כבד לא תקינים (תופעה שכיחה מאוד. מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה).
- אנמיה וירידה בהמוגלובין (תופעה שכיחה המופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100) ולעיתים מצריכה עירוי דם.
- במהלך הטיפול בתרופה, יבוצעו בדיקות דם ומעקב אחר תפקודי הכבד לניטור מצבים אלה. חשוב שבדיקות אלה, יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא. ראה סעיף 'בדיקות ומעקב'.

פנה לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תסמינים שיכולים להצביע על ליקויים בתפקוד הכבד כגון: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גרד בעור, עייפות (כולל עייפות חריגה או תשישות), תסמונת דמוית שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום).
- תסמינים של תגובה אלרגית כגון התנפחות הפנים, הגרון או הלשון, דלקת עור, פריחה, גרד.

תופעות לוואי נוספות:

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

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

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

- הסמקה או אדמומיות בעור;
- תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גרד, פריחה);
- מחלת החזר קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי);
- שלשולים;
- התעלפות;
- פלפיטציות (דפיקות לב לא רגילות, 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);
- נוטרופניה/לוקופניה (מספר נמוך של תאי דם לבנים);
- ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד יחד עם דלקת כבד, החרפה של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים).

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

- תגובות אלרגיות חמורות כגון הלם אנאפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיואדמה (הכוללת נפיחות בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון, לגרון);
- שחמת כבד, אי ספיקת כבד.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה מטושטשת.

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת התרופה, או במידה ותופעת לוואי כלשהי המצויינת לעיל מדאיגה אותך, 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. 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.
 - 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, הטבליות מכילות גם את המרכיבים הבאים:

Pregelatinized maize starch 1500, povidone, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate, purified water, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, triacetin, iron oxide yellow, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרסנטאן 62.5: טבליות עגולות בצבע כתום-לבן בצד אחד מוטבע 'B' ובצד השני '62.5'.
טרסנטאן 125: טבליות אליפטיות בצבע כתום-לבן בצד אחד מוטבע 'B' ובצד השני '125'.
 הטבליות ארוזות במגשיות, באריזה של 60 טבליות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
יצרן: ג'נביון קורפ., קנדה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרסנטאן 62.5: 157 19 34657

טרסנטאן 125: 157 20 34656

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

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות