

ספטמבר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

סקטור 50

סקטור 100

סקטור 200

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **סקטור 50; 100; 200 מ"ג**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה מצופה של **סקטור 50** מכילה:

24 מ"ג סקוביטריל (24mg Sacubitril) ו-26 מ"ג ולסרטן (26mg Valsartan) כקומפלקס של מלח נתרן.

כל טבליה מצופה של **סקטור 100** מכילה:

49 מ"ג סקוביטריל (49mg Sacubitril) ו-51 מ"ג ולסרטן (51mg Valsartan) כקומפלקס של מלח נתרן.

כל טבליה מצופה של **סקטור 200** מכילה:

97 מ"ג סקוביטריל (97mg Sacubitril) ו-103 מ"ג ולסרטן (103mg Valsartan) כקומפלקס של מלח נתרן.

ההתוויה המאושרת:

סקטור מיועד לחולי אי-ספיקת לב (NYHA דירוג 2-4) בחולים עם בעיה סיסטולית.

סקטור מוריד את קצב התמזות הקרדיו-וסקולרית ואת האשפוזים עקב אי-ספיקת לב בשיעור גבוה יותר לעומת תרופות מעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).

קבוצה תרפויטית:

סקטור שייך לקבוצה של תכשירים הפועלת על מערכת רנין-אנגיוטנסין; חוסמי הקולטן אנגיוטנסין II (ARBs), שילובים שונים.

אי ספיקת לב מתרחשת כאשר הלב חלש ואינו מסוגל להזרים מספיק דם לריאות ולשאר הגוף. התסמינים השכיחים ביותר של אי ספיקת לב הם קוצר נשימה, עייפות ונפיחות בקרסוליים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או אחד מבני משפחתך סבלת בעבר מתופעה הנקראת אנגיודמה (התפשטות מהירה של נפיחות מתחת לעור באזורים כמו נפיחות של הפנים, הגרון, הזרועות והרגליים אשר עשויה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את דרכי הנשימה). השפתיים, הלשון/או הגרון, קשיים בנשימה) בנטילת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE) או חוסם קולטן לאנגיוטנסין (ARB) (כמו ולסרטן, טלמיסרטן, או אירבסרטן).
- הינך בהיריון מעבר לחודש השלישי (עדיף להימנע מנטילת תרופה זו גם בתחילת ההיריון, ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסקטור ובמהלכו, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת כליות חמורה.
- יש לך הזיות, פרנויות או שינויים בדפוס השינה בזמן נטילת סקטור.
- אם הינך סובל מאי-ספיקת לב המסווג כ- NYHA דרוג IV (אי-יכולת לבצע פעילות גופנית מבלי לחוש אי נוחות ועשוי לחוות סימפטומים גם במנוחה).

[...]

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שטרם נבדקה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן והנתרן בדם שלך במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול בסקטור.

בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבדוק את לחץ הדם בתחילת הטיפול ובעת העלאת המינון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- סילדנפיל, טדלפיל, ורדנפיל או אבאנפיל, תרופה תרופות המשמשת לטיפול באין-אונות או ביתר לחץ דם ריאתי.
- תרופות שמעלות את רמת כמות האשלגן בדם ובכלל זה תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוגרות אשלגן והפרין.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך טרם נטילת התרופה.

[...]

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג או 100 מ"ג פעמיים ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).

הרופא יקבע את המינון ההתחלתי המדויק על פי התרופות שנטלת בעבר ולחץ הדם שלך. לאחר מכן הרופא יתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול כל 2-4 שבועות עד למציאת המינון האופטימלי עבורך.

מינון יעד מומלץ בדרך כלל הינו 200 מ"ג פעמיים ביום (טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב).
ידע את הרופא שלך אם יש לך היפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם [יותר מ- 5.4 מילימול לליטר]) או אם לחץ הדם שלך נמוך מ- 100 מ"מ כספית, זאת מפני שאין להתחיל טיפול במצבים אלו. אם יש לך לחץ דם של מעל 100 מ"מ כספית אך נמוך מ- 110 מ"מ כספית, הרופא שלך ישקול מנה התחלתית של 50 מ"ג פעמיים ביום.
[...]

4. תופעות לוואי תופעות לוואי נוספות

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

- **אי-יכולת של הכליה לתפקד כראוי (אי ספיקת כליות) (חריפה) (הפרעה כלייתית-חמורה).**
[...]

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

• **רמות נמוכות של נתרן בדם, הנראות בבדיקת דם (היפונתרמיה).**

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.