

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### אופסומיט® טבליות מצופות 10 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

10 מ"ג מאציטנטן (Macitentan 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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.

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 18.

#### כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

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

אין ליטול אופסומיט אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה" תתי-סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "פוריות, הריון והנקה").  
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופסומיט ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 תת סעיף "פוריות, הריון והנקה").

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) במבוגרים, ומשמשת להאטת התקדמות המחלה.
- יתר לחץ דם ריאתי עורקי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאות (העורקים הריאתיים).
- **אופסומיט מרחיב את עורקי הריאה ועל ידי כך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם, מקל את הסימפטומים ומשפר את מהלך המחלה.**
- התרופה יכולה לשפר את יכולתך לבצע פעילות גופנית, להקל על התסמינים ולדחות את הצורך בטיפול נוסף. בנוסף, התרופה יכולה להפחית את סיכוייך להתאשפז כתוצאה מהמחלה.

**קבוצה תרפויטית:** חוסם לקולטן אנדוטלין

## 2. לפני שימוש בתרופה:

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי לחומר הפעיל (מאציטנטון), סויה או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- את בהריון, מתכננת הריון, או אם את עלולה להיכנס להריון מכיוון שאת לא משתמשת באמצעי מניעה אמינים. ראי גם סעיף "הריון והנקה".
- את מניקה. ראי גם סעיף "הריון והנקה".
- אתה סובל ממחלה בכבד או אם יש לך רמה גבוהה של אנזימי כבד בדם. היוועץ ברופא והוא יחליט אם תרופה זו מתאימה לך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

#### לפני הטיפול באופסומיט ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמיה.
  - אתה סובל מבעיות בכליות. התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם ולירידה ברמת ההמוגלובין בחולים הסובלים מבעיות בכליות.
  - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בחולים עם מחלה חסימתית של וריד הריאה (חסימה של וריד הריאה), השימוש בתרופות לטיפול ב-PAH, כולל Opsumit, עלול לגרום לבצקת ריאות. אם יש לך סימנים של בצקת ריאות בעת שימוש ב- Opsumit, כגון עלייה פתאומית ורצינית בקוצר נשימה וחמצן נמוך, יש לספר לרופא מיד. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות, ולקבוע איזה משטר טיפול הוא המתאים ביותר עבורך.

#### אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ריפאמפיצין, קלאריתרומיצין, תליטרומיצין (אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים)
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בהתקפים)
- קארבאמאזפין (לטיפול בדיכאון ובאפילפסיה)
- St. John's Wort (היפריקום, תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון)
- ריטונאביר, סקווינאביר (לטיפול ב-HIV)
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון)
- קטוקונאזול (למעט שמפן), איטראקונאזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

#### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול עם או ללא מזון.

#### הריון והנקה:

אופסומיט עלולה לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בה. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופסומיט ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. אל תיטלי את התרופה אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות [כגון אמצעי מניעה הרמנונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת

הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים]. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות 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 באופסומיט, במידה והינך חושבת שיתכן שאת בהריון או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אין להניק בזמן השימוש בתרופה, יש להתייעץ על כך עם הרופא.

### שימוש בקשישים:

קיים ניסיון מוגבל בשימוש בתרופה זו במטופלים מעל גיל 75. יש להשתמש בזהירות בקבוצת גיל זאת.

### נהיגה ושימוש במכונית:

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי כגון כאב ראש **ותת-לחץ דם**, תסמיני המחלה שלך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהיגה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

**אופסומיט מכיל לקטוז, לציטין שמקורו בסויה ונתרן.**

טבליות אופסומיט מכילות **פמט-קטנה-של** סוכר הנקרא לקטוז. אם **נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות ללקטוז או ללסוכרים מסוימים** יש ליידע את הרופא על כך לפני נטילת התרופה. בנוסף, טבליות אופסומיט מכילות לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לסויה, אין ליטול את התרופה (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר "נטול נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תרופה זו תירשם לך על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי בלבד.
- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום, רצוי באותה השעה בכל יום. אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- אין ללעוס, לחצות או לשבץ לרסק את הטבליה.

### בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם בכדי לבדוק האם **אתה סובל יש לך** **אנמיה** (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות) או **אליקוי בתפקוד הכבד**.

**סימנים המעידים על אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות):**

- סחרחורת
- עייפות/תחושת חולי/חולשה
- קצב לב מהיר, פעימות לב מורגשות
- חיוורון

**אם הנך מבחין באחת מתופעות אלו, ספר לרופא שלך**

- סימנים המעידים על ליקוי בתפקוד הכבד כוללים:  
(דחף להקיא)

- הקאה
  - חום גבוה
  - כאב בטן
  - צהבת (הצהבת העור או הלבן שבעיניים)
  - שתן בצבע כהה
  - גרד בעור
  - עייפות לא רגילה או תשישות
  - תסמינים דמויי שפעת (כאבי מפרקים ושרירים המלווים בחום)
- אם הנך מרגיש באחת מתופעות אלו, **ספר מיד לרופא שלך מיד**.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה

**אם נטלת יותר טבליות מכפי שנאמר לך לקחת, אתה עלול לחוות כאב ראש, בחילה או הקאות.** 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 תרופה זו** בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה כשאתה נזכר ולאחר מכן המשך בזמני הנטילה הרגילים. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

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

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך בנטילת התרופה על מנת לשלוט במחלתך. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם כן הרופא הורה לך.

- 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 באופסומיט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מסימנים העלולים להעיד על ליקוי בתפקוד הכבד כגון: בחילה, הקאה, חום, כאב בטן, הצהבת העור והעיניים (צהבת), שתן כהה, גירוד בעור, עייפות חריגה או תשישות (לאות או עייפות), תסמינים דמויי שפעת (כאבים בפרקים ובשרירים המלווים בחום).

#### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 4,000 עד 1 משתמש מתוך 100 :** תגובות של רגישות יתר (נפיחות מסביב לעיניים, פנים, שפתיים, לשון או גרון, גרד ו/או פריחה). אם הנך מבחין באחת מתופעות אלו, ספר מיד לרופא שלך.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר מ-1 משתמש אחד מעשרה מ-1 משתמש מתוך 10:**

- אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות) או ירידה בהמוגלובין
- כאב ראש
- ברונכיטיס (דלקת בדרכי הנשימה)
- דלקת של האף והגרון

- בצקת (נפיחות בעיקר בקרסוליים וכפות הרגליים)

**תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- עד 1 משתמש מתוך 10-100 משתמשים מתוך 100:**

- דלקת גרון
- שפעת
- דלקת בדרכי השתן
- לחץ דם נמוך
- גודש באף (אף סתום)
- עליה בתפקודי הכבד
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**  
תגובות של רגישות יתר (נפיחות מסביב לעיניים, פנים, שפתיים, לשון או גרון, גרד ו/או פריחה).

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>  
[Medic@moh.gov.il](mailto:Medic@moh.gov.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°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, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), povidone K-30, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate (E572), polysorbate 80 (E433), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), talc (E553b), soya lecithin (E322), and xanthan gum (E415).

כל טבליה מכילה כ- 37 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות בצבע לבן עד **אפויט-קרם** (off white), קמורות בשני הצדדים, עגולות, מצופות, עם הכיתוב "10" בצד **אחד בשני הצדדים**.

כל אריזת אופסומיט מכילה 15 או 30 טבליות המסודרות באריזות מגשית. לא כל האריזות משווקות.

### **בעל הרישום וכתובתו:**

אקטליון פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' היצירה 3, רמת גן -  
ג"י - סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

### **היצרן וכתובתו:**

אקטליון פרמצוטיקלס בע"מ, אלשוויל, שוויץ.

### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

152-72-34061-00-

152-72-34061-01

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2015. פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב - 12/2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ב - 5/2019.

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