

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סלספט 500 מ"ג טבליות	סלספט 250 מ"ג כמוסות
הרכב: כל טבליה מצופה מכילה: מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג Mycophenolate mofetil 500 mg	הרכב: כל כמוסה מכילה: מיקופנולט מופטיל 250 מ"ג Mycophenolate mofetil 250 mg

*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 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.

- שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

מידע חשוב לעיוןך

- אזהרה: mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול בסלספט בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול.
- יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל.
- לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית באם לא הבנת את ההנחיות במלואן.
- למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "היריון, מניעת היריון והנקה".
- התרופה שייכת לקבוצת תרופות המדכאות את מערכת החיסון ומגיעה ככמוסות במינון של 250 מ"ג או כטבליות מצופות במינון של 500 מ"ג.
- הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, אופן השימוש ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בפרקים 2 ו-4 למידע בטיחותי מורחב.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה סלספט משמשת, בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים למניעת דחיית איבר מושתל במושתלי כליה, לב או כבד.

קבוצה תרופיטית

תרופות המדכאות את מערכת החיסון (Immune-suppressants).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ל- mycophenolate mofetil, mycophenolic acid, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- הנך אישה בגיל הפוריות ולא העברת בדיקת היריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון לסלספט, זאת מכיוון ש mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים.
- הנך בהיריון, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון
- הנך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, מניעת היריון והנקה")
- בהנקה.

במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך, אל תיטול את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח לפני נטילת סלספט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה אין להתחיל טיפול בסלספט ויש לפנות לרופא המטפל מיד אם:

- יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון
 - יש לך חבורות או דימומים בלתי צפויים
 - הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה)
 - את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
- במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא המטפל מיד, לפני נטילת התרופה.

השפעת אור השמש על הטיפול

- סלספט מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך. כתוצאה מכך, קיים סיכון מוגבר להתפתחות סרטן עור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרנת UV על-ידי:
- לבישת ביגוד מגן אשר יכסה גם את ראשך, צווארך, זרועותיך ורגליך.
 - שימוש במסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

סלספט ותרופות אחרות

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

חשוב לעשות זאת מאחר והתרופה סלספט עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של סלספט. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות לפני התחלת הטיפול בסלספט:

- אזאתיפורין או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון הניתנות לאחר השתלה.
- כולסטיראמין - תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה.
- ריפמפיצין - אנטיביוטיקה אשר נועדה למנוע ולטפל בזיהומים כמו שחפת (TB).
- סותריו חומצה, או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) – תכשירים לטיפול בבעיות של חומציות יתר בקיבה כגון קשיי עיכול.
- תכשירים קושרי-פוספט - ניתנים למטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.
- אנטיביוטיקות- משמשות לטיפול בזיהומים חיידיקים
- איסווקונאזול- משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- טלמיסרטן- משמש לטיפול בלחץ דם גבוה

חיסונים

אם עליך לקבל חיסון (חיסון חי-מוחלש) בעודך מטופל בסלספט, עליך לפנות תחילה לרופא או לרוקח שלך. הרופא המטפל ייעץ לך אילו חיסונים אתה יכול לקבל.

אין לתרום דם במהלך הטיפול בסלספט ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

למזון ולשתייה אין השפעה על הטיפול בסלספט.

היריון, מניעת היריון והנקה

מניעת היריון בנשים הנוטלות סלספט:

בנשים בגיל הפוריות אשר נרשם להן טיפול בסלספט, יש להשתמש תמיד בשתי שיטות יעילות למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול בסלספט
 - במהלך כל הטיפול בסלספט
 - במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בסלספט
- יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלה יקבעו בהתאם למצבך.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לקחת גלולה למניעת היריון.

- אם את עומדת באחד מן הקריטריונים הבאים, אינך מסוגלת להיכנס להיריון:
- הנך אישה בגיל המעבר, כלומר: גילך 50 שנה לפחות וקיבלת את הוסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (במידה והפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנס להיריון)
 - עברת ניתוח להסרת החוצרות ושתי השחלות (bilateral salpingo-oophorectomy)

- עברת ניתוח להסרת הרחם (hysterectomy)
- השחלות שלך אינן מתפקדות (כשל שחלתי מוקדם, אשר אובחן על ידי גניקולוג מומחה)
- נולדת עם אחד מן המצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להיריון: גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis)
- הינך ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת

מניעת היריון בגברים הנוטלים סלספט

- אם הנך מתכנן היריון עם בת זוגך, הרופא ישוחח עמך בנוגע לסיכונים והטיפולים החלופיים שאתה יכול לנטול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושטל.

היריון והנקה:

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התכשיר, אם הנך בהיריון, מיניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.

הרופא ישוחח עמך על הסיכונים בהיריון והטיפולים החלופיים שניתן לנטול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושטל, במקרים הבאים:

- הנך מתכננת היריון
- לא קיבלת או את חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או את חושדת שאת בהיריון
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל

יש להודיע לרופא מיד באם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בסלספט. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת סלספט עד לפגישה עם הרופא.

היריון:

מיקופנולט גורם להפלות בשכיחות גבוהה מאוד (50%) ולמומים מולדים חמורים (23%-27%). מומים מולדים אשר דווחו, כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בושט (הצינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמה שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה.

אין להתחיל את הטיפול בסלספט בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש בדיקת היריון נוספת על מנת להבטיח שאינך בהיריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה:

אין להשתמש בסלספט אם הנך מיניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו אינו אמור להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונות.

3.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים מטה. הטיפול ימשיך כל עוד ישנו צורך למנוע מגופך לדחות את האיבר המושטל. אין לעבור על המנה המומלצת.

השתלת כליה

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 3 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 2 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב.

ילדים (בגילאים של שנתיים עד 18):

- המינון תלוי בגודל הילד.
- הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של ילדך.

השתלת לב

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 5 ימים מן ההשתלה.
 - המינון היומי הינו 3 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.
- ילדים:
- אין מידע לגבי מתן סלספט לילדים לאחר השתלת לב.

השתלת כבד

מבוגרים:

- המנה הראשונה של סלספט תינתן לך לפחות 4 ימים לאחר ההשתלה וכאשר תהיה מסוגל לבלוע תרופות.
 - המינון היומי הינו 3 גרם סלספט, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.
- ילדים:
- אין מידע לגבי מתן סלספט לילדים לאחר השתלת כבד.

אופן השימוש בתרופה

יש לבלוע את הכמוסות/הטבליות בשלמותן, עם כוס מים.
אין לשבור או לכתוש את הכמוסות/ הטבליות.

כמוסות: אין לפתוח או לחצות את הכמוסות. אין ליטול כמוסות שנפתחו או נחצו.
יש להימנע ממגע בין אבקה שנשפכה מכמוסות שניזוקו לבין העור, העיניים והפה. אם כמוסה נפתחה / נשברה בטעות, יש לשטוף את שאריות האבקה מן העור עם מים וסבון. אם אבקה חדרה לעיניים / לפה, יש לשטוף ביסודיות עם הרבה מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול בתרופה סלספט, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אתה מפסיק את הטיפול אתה עלול להעלות את הסיכון של דחיית האיבר המושתל.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

תופעות לוואי

4.

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

עליך לפנות לרופא מיד אם הנך מבחין באחת מן תופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- יש לך סימן לזיהום, כגון חום או כאב גרון
- הנך סובל מחבורות או דימומים בלתי צפויים
- הנך סובל מפריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, עם קושי בנשימה – ייתכן ויש לך תגובה אלרגית חריפה לתרופה (כמו שוק אנפילקטי, אנגיואדמה).

תופעות לוואי שכיחות

חלק מתופעות הלוואי השכיחות יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות בכדי לזהות שינויים ב:

- מספר תאי הדם שלך
- רמות של חומרים בדם, כגון: סוכר, שומן או כולסטרול.

ילדים עלולים לסבול מתופעות הלוואי הבאות בסבירות גבוהה יותר ממבוגרים: שלשול, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות.

הגנה מפני זיהומים

התרופה סלספט מפחיתה את מנגוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אתה עלול לסבול מזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעי, הריאות ומערכת השתן.

סרטן העור והלימפה

כפי שעלול לקרות עם מטופלים שנוטלים תרופות מסוג זה (תרופות המדכאות את מערכת החיסון), מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו סלספט פיתחו סרטן של הרקמות הלימפיות ושל העור.

תופעות לוואי נוספות:

אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כלליות אשר משפיעות על הגוף כולו הכוללות: תגובות אלרגיות חמורות (כגון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה), חום, תחושה של עייפות רבה, קשיי שינה, כאבים (כגון: כאבי בטן, כאבים בחזה, כאבי מפרקים או שרירים, כאבים במתן שתן), כאב ראש, תסמיני שפעת ונפיחות.

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

בעיות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבכת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגרד.
בעיות במערכת השתן, כגון: בעיות בכליות או תחושת דחיפות במתן שתן.

בעיות במערכת העיכול ובפה, כגון:

- נפיחות בחניכיים וכיבים בפה
- דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה
- בעיות במעי כולל דימום, בעיות בכבד
- עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחות (גזים במערכת העיכול)

בעיות במערכת העצבים, כגון:

- סחרחורת, ישנוניות או חוסר תחושה
- רעד, התכווצות שרירים, עוויתות
- הרגשת חרדה או דיכאון, שינויים במצב הרוח או במחשבות

בעיות לבביות ובעיות במערכת הדם, כגון:

- שינויים בלחץ הדם, קצב לב בלתי רגיל, התרחבות של כלי הדם

בעיות בריאות, כגון:

- דלקת ריאות, דלקת סמפונות (ברונכיטיס)
- קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות הסמפונות (Bronchiectasis - מצב שבו דרכי האוויר בריאות מורחבות באופן חריג) או פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות). יש להיוועץ ברופא אם הנך מפתח שיעול שאינו פוסק או קוצר נשימה
- נזלים בריאות או בתוך החזה
- בעיות בסינוסים

בעיות נוספות כמו: ירידה במשקל, שיגדון (gout), רמה גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

דיווח תופעות לוואי

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 על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

איך לאחסן את התרופה?

5.

- 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 תגרם 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 איחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, במקום קריר ויבש. יש לשמור באריזה המקורית בכדי להגן מאור ומלחות.
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.

6.

מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Capsules: Starch pregelatinized, Croscarmellose sodium, כמוסות 250 מ"ג:

Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Capsules shells:

Body:

Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Gelatin, Printing Ink.

Cap:

Titanium dioxide (E171), Indigo carmine FD&C blue 2 (E132), Gelatin, Printing ink.

Tablets: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, טבליות 500 מ"ג:

Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Tablet Coating: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Titanium dioxide (E171), Macrogol 400, Indigo carmine aluminium lake (E132), Iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

הכמוסות של סלספט הן כמוסות מוארכות, צד אחד בצבע כחול וצד שני בצבע חום. על גבי החלק הכחול של הכמוסות מוטבע הכיתוב "CellCept 250" בצבע שחור ועל גבי החלק החום מוטבע הכיתוב "Roche" בצבע שחור. הכמוסות זמינות באריזות של 100 [באריזת מגש (בליסטרים) של 10]. הטבליות של סלספט הן טבליות מוארכות (בצורת קפלויות), מצופות, בעלות צבע סגלגל. בצד אחד של הטבליות מוטבע הכיתוב "CellCept 500" ובצידן השני מוטבע הכיתוב "Roche". הטבליות זמינות באריזות של 50 [באריזת מגש (בליסטרים) של 10].

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סלספט 250 מ"ג כמוסות: 111.34.29434.00

סלספט 500 מ"ג טבליות: 111.35.29435.00, 111.35.29435.01

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