

יוני 2016

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על אישור משרד הבריאות לעלון לצרכן מעודכן עבור התכשיר

Mycophenolate® Teva 500 mg Tablets

מיקופנולט טבע® 500 מ"ג טבליות

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylaxis of rejection in renal allograft recipients, in patients receiving allogenic cardiac transplants and in allogenic hepatic transplants.

Mycophenolate Teva should be used concomitantly with ciclosporin and corticosteroids.

להלן העלון המעודכן.

סעיפים בהם המידע השתנה, ומידע חדש שנוסף, מופיעים בצבע אדום.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיקופנולט טבע® 500 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג
(Mycophenolate mofetil 500 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אזהרה חשובה:

- מיקופנולט (mycophenolate) גורם להפלות ולמומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת הריון שלילית, לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- יש להישמע להנחיות למניעת הריון שניתנו לך על-ידי הרופא המטפל.
- לפני נטילת התכשיר, יש להתייעץ עם רופא שוב, אם לא הבנת את ההנחיות במלואן.
- למידע נוסף, ראה את הפרקים: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו- "מניעת הריון, הריון והנקה".
- יש להקפיד על הנחיות הרופא (מינון, אופן השימוש ומשך הטיפול) על מנת להגדיל את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. יש לעיין בפרקים 2 ו-4 למידע מורחב בנושאי בטיחות.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול למניעת דחייה של השתל אצל מושתלי כליה, לב או כבד, בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרופטית

מדכאי מערכת החיסון

2. לפני השימוש בתרופה

מתי אין להשתמש בתרופה זו:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או שאת חושבת שאת בהריון.
 - אם את אישה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת הריון עם תוצאה שלילית, לפני קבלת המרשם הראשון למיקופנולט, בגלל שמיקופנולט גורם להפלות ומומים מולדים.
 - אם אינך משתמש בשיטות יעילות למניעת הריון, ראה גם בפרק "מניעת הריון, הריון והנקה".
 - אם את מיניקה.
 - אם ידועה רגישות למיקופנולט מופטיל, לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או למיקופנוליק אסיד (mycophenolic acid), ראה בפרק 6 את רשימת המרכיבים הבלתי פעילים.
- אם אחד המצבים המפורטים מעלה חל עליך, אין לקחת את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל או לרוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להתחיל טיפול במיקופנולט ויש לפנות לרופא המטפל מיד אם:

- יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון
 - יש לך חבורות או דימומים בלתי צפויים
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה)
 - את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה.
- אם אחד המצבים המפורטים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, אין לקחת את התרופה. פנה לרופא המטפל מיד לפני נטילת התרופה.

חשיפה לשמש ולאור השמש

- התרופה מורידה את מערכת ההגנה של הגוף ולכן מגבירה את הסיכון לסרטן העור, על כן יש להימנע מחשיפה לשמש ולקרינת UV, וזאת באמצעות:
- הגנה מתאימה על ידי לבישת ביגוד מגן (בגדים המכסים גם את הראש, הצוואר, הזרועות והרגליים).
 - שימוש במסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

מיקופנולט ותרופות אחרות

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:

- אזאטיופריין (azathioprine) או מדכאי מערכת חיסון אחרים הניתנים לאחר השתלה
- כולסטיראמין (להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם)
- ריפמפיצין, תכשיר אנטיביוטי למניעה ולטיפול בזיהומים כגון שחפת
- תרופות סותרות חומצה, או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) לטיפול בחומציות יתר בקיבה, קשיי עיכול ובעיות עיכול
- תכשירים קושרי פוספט, ניתנים לחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית, כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.

חיסונים

לפני קבלת חיסון (חיסון חי-מוחלש) בתקופה שאתה מטופל במיקופנולט, יש להתייעץ תחילה עם הרופא שלך. הרופא יעץ לך איזה חיסונים אתה יכול לקבל.

תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול במיקופנולט ובמשך 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.

תרומת זרע

בגברים, אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיקופנולט, ובמשך 90 ימים לפחות לאחר סיום הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

למזון ולשתיה אין השפעה על הטיפול במיקופנולט.

מניעת היריון, היריון והנקה

מניעת היריון בנשים הנוטלות מיקופנולט

נשים שנרשם להן טיפול במיקופנולט, והן בגיל הפוריות, יש להשתמש תמיד בשתי שיטות יעילות למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול במיקופנולט
 - במהלך כל הטיפול במיקופנולט
 - במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיקופנולט
- עליך לדון עם הרופא המטפל שלך לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון, על פי המצב האישי שלך.

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:

- את אישה בגיל המעבר, כלומר: גילך 50 שנה לפחות, וקיבלת את הווסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (במידה והפסקת לקבל ווסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנסי להיריון)
- החוצצרות שלך ושתי השחלות שלך הוסרו בנייתוח (Bilateral salpingo-oophorectomy)
- הרחם שלך הוסר בנייתוח (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's syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis)
- את ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל ווסת

גברים הנוטלים מיקופנולט ומניעת היריון

תמיד יש להשתמש בקונדום בזמן הטיפול ובמשך 90 ימים לאחר סיום נטילת מיקופנולט. אם אתה מתכנן היריון עם בת זוגך, על הרופא לשוחח איתך בנוגע לסיכונים והטיפולים החלופיים שאתה יכול לקבל על מנת למנוע את דחיית האיבר המושל.

היריון והנקה

יש להתיעץ עם הרופא המטפל או עם רוקח לפני נטילת התכשיר, אם את בהיריון, מניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.

הרופא ישוחח איתך על הסיכונים בהיריון ועל הטיפולים החלופיים שניתן לקחת כדי למנוע את דחיית האיבר המושגת, במקרים הבאים:

- את 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 שבאמצעי מניעה יעיל
- יש להודיע לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול במיקופנולט. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנולט 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 (צינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמא שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על-ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה.

אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט 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 במיקופנולט אם את מיניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש במיקופנולט אינו אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכוונות.

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 לפי הוראות הרופא בלבד.

המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים מטה.

הטיפול ימשיך כל עוד ישנו צורך למנוע מגופך לדחות את האיבר המושגת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתלת כליה

מבוגרים: המנה הראשונה של התרופה נלקחת תוך 3 ימים מן ההשתלה.

המינון הוא 2 גרם מיקופנולט טבע ביום, מחולק לשתי מנות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב.

ילדים (בגילאים של שנתיים עד 18 שנים): המינון תלוי בגודלו של הילד.

הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של הילד.

השתלת לב

מבוגרים: המנה הראשונה של התרופה נלקחת תוך 5 ימים מן ההשתלה.
המינון הוא 3 גרם מיקופנולט טבע ליום, מחולק לשתי מנות: 1.5 גרם בבוקר ו- 1.5 גרם בערב.
ילדים: אין מידע לגבי מתן מיקופנולט לילדים לאחר השתלת לב.

השתלת כבד

מבוגרים: המנה הראשונה של התרופה נלקחת 4 ימים לאחר ההשתלה לפחות, וכאשר המושל מסוגל לבלוע תרופות.
המינון הוא 3 גרם מיקופנולט טבע ביום, מחולק לשתי מנות: 1.5 גרם בבוקר ו- 1.5 גרם בערב.
ילדים: אין מידע לגבי מתן מיקופנולט לילדים לאחר השתלת כבד.

אופן השימוש

אין לשבור או לכתוש את הטבליה.
יש לבלוע הטבליה בשלמות עם כוס מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול במיקופנולט, אלא אם בהוראת הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להעלות את הסיכון לדחיית האיבר המושל.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא מיד, אם אתה מבחין באחת מהתופעות החמורות המצוינות מטה, ייתכן ואתה זקוק לטיפול רפואי דחוף:

- סימנים של זיהום כמו חום או כאב גרון
- חבורות או דימומים פתאומיים
- פריחה, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, עם קושי בנשימה. תופעות אלו יכולות להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה (כמו אנגיודמה או שוק אנפילקטי).

תופעות לוואי שכיחות

חלק מתופעות הלוואי השכיחות הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות כדי לזהות שינויים ב: מספר תאי הדם רמות של חומרים בדם כמו סוכר, שומנים או כולסטרול.

ילדים עלולים לסבול מתופעות לוואי (כגון שלשולים, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות) בסבירות גבוהה יותר ממבוגרים.

שכיחותם של זיהומים

התרופה מפחיתה את פעולת מנגנוני ההגנה של הגוף שלך, כדי למנוע מגופך לדחות את האיבר המושלל, ולכן יכולתו של הגוף להילחם בזיהומים קטנה יותר מהרגיל. בנטילת התרופה יש סיכוי גבוה יותר לסבול מזיהומים כגון: של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעיים, הריאות, דרכי השתן.

סרטן העור והלימפה

מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו תרופות מסוג זה, פיתחו מחלות ממאירות של הרקמות הלימפיות והעור.

תופעות לוואי נוספות

תופעות המשפיעות על כל הגוף, כגון: רגישות יתר (כגון שוק אנפילקטי, אנגיודמה), חום, עייפות רבה-תשישות, קושי בשינה, כאבים (כגון כאב בטן, חזה, מפרקים, שרירים, כאבים במתן שתן), כאב ראש, סימפטומי שפעת ונפיחות.

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

תופעות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבכת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה, גרד. תופעות במערכת השתן, כגון: בעיות כליה, דחיפות במתן שתן. תופעות במערכת העיכול והפה, 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)

תופעות הקשורות במערכת העצבים, כגון:

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

מערכת הלב וכלי הדם, כגון:

- שינויים בלחץ הדם, הפרעות בקצב לב, התרחבות כלי דם

תופעות לוואי בריאות, כגון:

- דלקת ריאות, דלקת בסימפונות (ברונכיטיס)
- קוצר נשימה, שיעול, אשר עלולים לנבוע מהרחבה פתולוגית של דרכי הנשימה (bronchiectasis) או מצלקת בריאות. יש לבדוק עם הרופא, אם אתה מפתח שיעול עקשני או קוצר נשימה
- נוזלים בריאות או בחלל החזה
- בעיות בסינוסים

תופעות אחרות: ירידה במשקל, שיגדון (gout), רמה גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.
יש לאחסן באריזה המקורית, במקום יבש וחשוך, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 400, Talc, FD&C Red #40 / Allura red AC aluminium lake, FD&C blue #2 / Indigo carmine aluminium lake.

כל טבליה מכילה כ-4 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה טבליות שצורתן אובלית, הטבליות מצופות, וצבען סגול. בצד אחד של הטבליה הטבעה של המספר 93, ובצידה האחר הטבעה של המספר 7477.
בכל אריזה 10, 30, 50 או 60 טבליות באריזות בליסטרים. ייתכן שלא כל האריזות משווקות.

יצרן ובעל הרישום

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

142.37.32978.00

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