

דצמבר 2015

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבדה,

חברת תרימה שמחה להודיע על תחילת שיווקו של תכשיר חדש:

Cinacalcet - Trima Film Coated Tablets

הרכב: Cinacalcet HCl בחוזק 30 מ"ג, 60 מ"ג, 90 מ"ג בטבליה

התכשיר מיועד להתוויה:

Treatment of secondary hyperparathyroidism (HPT) in patients with end-stage renal disease (ESRD) on maintenance dialysis therapy.

Cinacalcet - Trima may be used as part of a therapeutic regimen including phosphate binders and/or Vitamin D sterols, as appropriate.

Reduction of hypercalcaemia in patients with:

- Parathyroid Carcinoma.
- Primary HPT for whom parathyroidectomy would be indicated on basis of serum calcium levels (as defined by relevant treatment guidelines), but in whom parathyroidectomy is not clinically appropriate or is contraindicated.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,



אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סינאקלצט–תרימה 30 מ״ג, 60 מ״ג, 90 מ״ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה במינון של 30 מ״ג מכילה:

סינאקלצט (as hydrochloride) 30 mg Cincalacet.

כל טבליה מצופה במינון של 60 מ״ג מכילה:

סינאקלצט (as hydrochloride) 60 mg Cincalacet.

כל טבליה מצופה במינון של 90 מ״ג מכילה:

סינאקלצט (as hydrochloride) 90 mg Cincalacet.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכול 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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

סינאקלצט-תרימה מיועדת:

- להטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס (secondary hyperparathyroidism) בחולים עם מחלת כליות חמורה אשר זקוקים לדיאליזה כדי לנקות את הדם מחומרי פסולת.
- להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפוקלצמיה) בחולים עם סרטן בבלוטת יותרת התריס.
- להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפוקלצמיה) בחולים עם פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס כאשר הסרט הבלוטת אינה אפשרית (primary hyperparathyroidism).

קבוצה תרפויטית: סינאקלצט-תרימה הינה תרופה קלזימיטית.

סינאקלצט-תרימה פועלת באמצעות בקרה על רמות הורמון בלוטת יותרת התריס (הורמון הפאראתיואיד - PTH), הסידן והורחן בגופך. היא משמשת לטיפול בבעיות באיברים הנקראים בלוטות יותרת התריס. אלו הן ארבע בלוטות קטנות בצוואר, ליד בלוטת התריס, המייצרות את הורמון בלוטת יותרת התריס (PTH).

תרופות אשר יכולות להשפיע על הפעילות של סינאקלצט–תרימה:

- תרופות המשמשות לטיפול ב**זיהומי עור וזיהומים פטרייתיים** (קטקונאזול, איטראקונאזול ו-וריקונאזול);

- תרופות המשמשות לטיפול ב**זיהומים חיידקיים** (טליתרומיצין, ריפאמפיצין וציפרופלוקסאצין);
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהום **HIV** ואיידס (ריטונאביר);

- תרופה המשמשת לטיפול ב**דיכאון** (פלובוקסאמין).

סינאקלצט–תרימה עלולה להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול ב**דיכאון** (אמיטרופטילין, דזיפראמין, נורטריפטילין וקלומיפראמין);
- תרופות המשמשות לטיפול ב**כשיוניים בקצב לב** (פלקאיניד ופרופאפנון);
- תרופה המשמשת לטיפול ב**לחץ דם גבוה** (מטופורלול).

⚠ נטילת סינאקלצט–תרימה ומזון

יש ליטול סינאקלצט-תרימה עם או זמן קצר אחרי האוכל.

⚠ לפני הטיפול בסינאקלצט–תרימה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- התקפים** (עוויתות או פרכוסים). הסיכון לחוות התקפים הינו גבוה יותר אם חווית אותם בעבר.
- בעיות בכבד.**
- אי ספיקת לב.**

אירועים מסכני חיים ומקרי מוות הקשורים לרמות סידן נמוכות (היפוקלצמיה) דווחו בחולים אשר טופלו עם סינאקלצט.

רמות נמוכות של סידן יכולות להשפיע על קצב הלב שלך. ספר לרופא אם הנך מרגיש פעימות לב מהירות או חזקות באופן בלתי רגיל, אם יש לך בעיות בקצב הלב, או אם הנך נוטל תרופות הידועות כגורמות לבעיות בקצב הלב. בעת נטילת סינאקלצט-תרימה.

למידע נוסף ראה סעיף 4 ״תופעות לוואי״. במהלך הטיפול בסינאקלצט-תרימה, ספר לרופא:

- אם הנך מתחיל או מפסיק לעשן, כיוון שהדבר עלול להשפיע על האופן שבו סינאקלצט-תרימה פועלת.

⚠ ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

⚠ אם אתה לוקח או אם ילקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר לרופא או לרוקח. במיוחד עלִיך לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

806

המנה ההתחלתית של סינאקלצט-תרימה הינה בדרך כלל 30 מ״ג (טבליה אחת של 30 מ״ג) פעמיים ביום.

יש לעבור על המנה המומלצת

אין ליטול סינאקלצט-תרימה דרך הפה, עם או זמן קצר אחרי האוכל. יש ליטול את הטבליות בשלמותן ואין לחצות אותן.

בדיקות ומעקב

הרופא יבקש לבצע בדיקות דם שגרתיות במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר התקדמותך ויתאים את המנה שלך במידת הצורך.

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

סימנים אפשריים למנת יתר כוללים חוסר תחושה או עקצוץ סביב הפה, כאבי שרירים או התכווצויות ופרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם שכחת ליטול מנה של סינאקלצט-תרימה, עלִיך ללקחת את המנה הבאה כרגיל.

יש להמשיך לטיפול בהתאם להמלצות הרופא.

⚠ נטילת סינאקלצט–תרימה ומזון

⚠ היריון והנקה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תהויות והמנה

בלב פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

פעימות לב מהירות או חזקות בצורה לא רגילה אשר עלולות להיות קשורות לרמות סידן נמוכות בדם (הארכת מקטע QT והפרעה בקצב הלב ממקור חדרי משניות לרמות סידן נמוכות בדם).

לאחר נטילת סינאקלצט מספר קטן מאוד של מטופלים עם אי ספיקת לב חוו החמרה של מצבם ו/או לחץ דם נמוך.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסינאקלצט-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

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

ילדים ומתבגרים

השימוש בסינאקלצט בילדים ובמתבגרים, לא הוכח. דווח מקרה מוות במתבגר אשר סופל במסגרת ניסוי קליני ורמות הסידן בדמו היו נמוכות מאוד (היפוקלצמיה).

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=AdversEffect

מ-1 מתוך 10 אנשים

בחילות והקאות, תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל מתונות למדי ואינן נמשכות זמן רב.

עיתים קרובות: יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- סחרחורת

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה עוויתות (פרכוסים או התקפים) לחץ דם נמוך
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- קשוי נשימה (דיספניאה)
- שיעול
- קשוי עיכול (דיספפסיה)
- שלשול
- כאב בטן, כאב בבטן עליונה
- עצירות
- התכווצויות שרירים
- כאב גב
- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).

הנתונים הקיימים

סרפדת (אורטיקריה)

התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולה לגרום לקשוי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

פעימות לב מהירות או חזקות בצורה לא רגילה אשר עלולות להיות קשורות לרמות סידן נמוכות בדם (הארכת מקטע QT והפרעה בקצב הלב ממקור חדרי משניות לרמות סידן נמוכות בדם).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

סינאקלצט-תרימה 30 מ״ג: טבליה מצופה, עגולה, בצבע ירוק בהיר.
סינאקלצט-תרימה 60 מ״ג: טבליה מצופה, עגולה, בצבע ירוק בהיר.
סינאקלצט-תרימה 90 מ״ג: טבליה מצופה, מאורכת, בצבע ירוק בהיר.

כל אריזה מכילה 84/30/28/14/10/7 טבליות הארוזות בליסטרים (לא כל סוגי האריזות בהכרח משווקות).

יצרן ובעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע״מ, מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע״י משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2015.

מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סינאקלצט-תרימה 30 מ״ג: 00-34241-44-154
סינאקלצט-תרימה 60 מ״ג: 00-34240-45-154
סינאקלצט-תרימה 90 מ״ג: 00-34209-46-154

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=AdversEffect

מ-1 מתוך 10 אנשים

בחילות והקאות, תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל מתונות למדי ואינן נמשכות זמן רב.

עיתים קרובות: יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

המנה ההתחלתית של סינאקלצט-תרימה הינה בדרך כלל 30 מ״ג (טבליה אחת של 30 מ״ג) פעם ביום.

אם הנך מטופל עבור סרטן בלוטת יותרת התריס או פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס

806

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הדواء الذي يستعمل لمعالجة ثلوث **HIV** والإيدز (ريتونافير):

- الدواء الذي يستعمل لمعالجة الإكتئاب (فلو فוקסאמין).

סינאקלסیت – تريما قد يؤثّر على عمل الأدوية التالية:

- الأدوية التي تستعمل لمعالجة الإكتئاب (أميتريپتيلين, ديزيپرامين, نورتريپتيلين, وكلوميپرامين)؛
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة تغييرات نظم القلب (فليكاينيد و پروپانفينون)؛

- الدواء الذي يستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم (ميثوپرولول).

⚠ تناول سيُنَاكَلِسيِت – تريما والطعام

يجب تناول سيُنَاكَلِسيِت – تريما مع الطعام أو بعده بوقت قصير.

⚠ الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حامل أو تحططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

⚠ قبل العلاج بديُنَاكَلِسيِت – تريما, بلغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- نوبات (تشنجات أو إختلاجات). إن خطورة المعاناة من نوبات تكون أكبر إذا قاسيت منها في الماضي.

- مشاكل في الكبد.
- قصور في القلب.

لقد بلغ عن حصول حوادث تشكل خطراً على الحياة وحالات من الموت متعلقة بإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) وذلك لدى المرضى الذين عولجوا بديُنَاكَلِسيِت.

إن إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم يمكن أن تؤثر على نظم قلبك. بلغ الطبيب إذا كنت تشعر أثناء تناول سيُنَاكَلِسيِت – تريما بضرابات قلب سريعة أو قوية بشكل غير عادي, إذا كنت تعاني من مشاكل في نظم القلب, أو إذا كنت تتناول أدوية لمعلومات إضافية أنظر الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية».

خلال العلاج بديُنَاكَلِسيِت – تريما, بلغ الطبيب:

في حال بدأت أو توقفت عن التدخين, وذلك لأن هذا الأمر قد يؤثّر على طريقة عمل سيُنَاكَلِسيِت – تريما.

لمعلومات إضافية أنظر الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية».

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وفقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

إذا كنت تتعالج من فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية الثانوي المقدار الدوائي الإبتدائي من سيُنَاكَلِسيِت – تريما هو عادة ٣٠ ملغ (قرص واحد من عيار ٣٠ ملغ) مرة في اليوم.

إذا كنت تتعالج من سرطان الغدة نظيرة الدرقية أو من فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولى

المقدار الدوائي الإبتدائي من سيُنَاكَلِسيِت – تريما هو عادة ٣٠ ملغ (قرص واحد من عيار ٣٠ ملغ) مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

يجب تناول سيُنَاكَلِسيِت – تريما غير الطعام مع الطعام أو بعده بوقت قصير. يجب تناول الأقراص بشكلها الكامل ولا يجوز شطرها.

- الأدوية التي تستعمل لمعالجة تلوثات الجلد والتلوثات الفطرية (كيتوكونازول, إيتراكونازول و- فوريكونازول)؛

- الأدوية التي تستعمل لمعالجة التلوثات الجرثومية (تيلينروميسين, ريفامپيسين وسيفروفلوكساسين)؛

303

10114

מעברות בע"מ

מעברות 4023000

101198010

303

תרימה

101198010

10114

מעברות בע"מ

מעברות 4023000

101198010

303

