

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וינדמקס™
כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה: טפמידים 61 mg tafamidis

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה איננה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול עמילואידוזיס טרנסתירטין לבבי (ATTR-CM) על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type) במבוגרים על מנת להפחית תמותה ואישפוז על רקע קרדיווסקולרי.

קבוצה תרופיתית: מייצב סלקטיבי של חלבון טרנסתירטין.

עמילואידוזיס טרנסתירטין לבבי נגרמת כתוצאה מאי יציבות החלבון טרנסתירטין (TTR), אשר משמש להעברת חומרים שונים בגוף, כגון הורמונים. בחולים אלה, החלבון מתפרק ועלול ליצור סיבי עמילואיד. עמילואיד זה יכול להצטבר בין התאים בלב. הצטברות העמילואיד בלב מונעת את פעילותו התקינה של הלב. וינדמקס™ מייצבת את החלבון ובכך מעכבת את פירוקו ואת יצירת העמילואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להתייעץ עם הרופא המטפל, הרוקח או האחיות לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה במהלך נטילת התרופה, יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה עד חודש לאחר הפסקת הטיפול. אין מידע על שימוש בתרופה בהיריון.

ילדים ומתבגרים

בילדים ובמתבגרים תסמיני מחלת עמילואידוזיס טרנסתירטין לבבי אינם באים לידי ביטוי. התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות

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

עליך לדווח לרופא או לרוקח - אם אתה נוטל אחד מהבאים:

- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- תרופות משתנות (כגון פרוסמיד, בומטאניד)
- תרופות אנטי סרטניות (כגון מתוטרקסאט, אימטיניב)
- סטטינים (כגון רוזובסטטין)
- תרופות אנטי ויראליות (כגון אוסלטאמיביר, טנופוביר, גנציקלוביר, אדפוביר, סידופוביר, לאמיבודין, זידובודין, זלציטבין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה.

על נשים בגיל הפוריות, העשויות להיכנס להיריון, להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול וחודש לאחר הפסקתו.

נהיגה ושימוש במכונות

וינדמקס™ אינו משפיע או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול בכל כמסה. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז.

אם ידוע לך כי הינך סובל מאי סבילות לסוג מסוים של סוכרים, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש 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 המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת (61 מ"ג) ביום, עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הכמסה בשלמותה, אין לחצות. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמסה.

אין להחליף את התכשיר בתכשיר המכיל tafamidis meglumine ללא הנחיה של הרופא המטפל.

אם הינך מקיא זמן קצר לאחר נטילת הכמסה וניתן לזהות את הכמסה בתוכן הקיבה, יש לקחת כמסה נוספת באותו יום (אם מצב מערכת העיכול שלך מאפשר זאת). אם אינך מבחין בנוכחות הכמסה, אין ליטול מנה נוספת ויש להמשיך לקחת את התכשיר ביום למוחרת, כמתוכנן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. בשום אופן 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להתקדמות המחלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

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

במחקרים קליניים נראה כי תופעות הלוואי שהופיעו בחולים שנטלו וינדמקס™ היו דומים לתופעות הלוואי שהופיעו בקבוצת הפלצבו.

נפיחנות (flatulence) ועלייה בתפקודי כבד בבדיקת דם דווחו לעיתים קרובות יותר בחולים שנטלו את התרופה.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

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. אין לגרום 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol 400, gelatin, glycerine, sorbitol, polysorbate 20, povidone (K-value 90), iron oxide (red), butylated hydroxytoluene, purified water

כל כמוסה רכה מכילה: לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :
כמוסה רכה אטומה בצבע אדום-חום, עליה מוטבע "VYN 61" בלבן.

האריזה מכילה שלושה בליסטרים של 10 כמוסות רכות כל אחד, ובסך הכולל 30 כמוסות רכות לאריזה.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-51-36151-00

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

אושר ב-01/2021.