

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### שם התכשיר, צורתו וחוזקו

### **וינדמקס כמוסות רכות**

**כל כמוסה רכה מכילה: טפמידיס 61 mg Tafamidis**  
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 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 עבורך אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. התרופה איננה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם עמילואידוזיס טרנסתירטין לבבי (ATTR -CM) על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type), על מנת להפחית תמותה או אישפוז על רקע קרדיווסקולרי.

קבוצה תרפויטית: 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 בהריון.

#### ילדים ומתבגרים

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

#### וינדמקס ותרופות אחרות

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

#### עליך לדווח לרופא או לרוקח במידה והנך נוטל אחד מהבאים:

- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAID)
- תרופות משתנות (כגון: פורוסמיד, בומטאניד)
- תרופות אנטי סרטניות (כגון: מתוטרקסאט, אימטיניב)
- סטטינים (כגון: רוזובסטטין)
- תרופות אנטי ויראליות (כגון: אוסלטאמביר, טנופוביר, גנציקלוביר, אדפוביר, סידופוביר, לאמיבודין, זידובודין, זלציטבין)

#### השימוש 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 בהריון, מתכננת הריון 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.

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

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל בדרך כלל הינו 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 הנך מקיא זמן קצר לאחר נטילת הכמסה וניתן לזהות את הכמסה בתוכן הקיבה, יש לקחת כמסה נוספת באותו יום (במידה ומצב מערכת העיכול שלך מאפשר זאת). אם אינך מבחין בנוכחות הכמסה, אין ליטול מנה נוספת ויש להמשיך לקחת את התכשיר ביום למחרת, כמתוכנן.

### **אין לעבור על המנה המומלצת!**

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת.** 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 רופא. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להתקדמות המחלה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התונית 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, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

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

### **דיווח על תופעות לוואי :**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.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. אל תגרום 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 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.

**שם היצרן:** מילמונט הלת'קאר (Millmount Healthcare Ltd), אירלנד.

**בעל הרישום:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, 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.