

מדריך לתרופה
Daytrana® (day-TRON-ah)
(מערכת מלעורית מבוססת מתילפנידאט) **CII**

השתמש ב-Daytrana על העור בלבד.

חשוב:

Daytrana הוא חומר מבוקר (**CII**) כיוון שהוא ניתן לשימוש יתר או עלול לגרום לתלות. שמור את **Daytrana** במקום בטוח על מנת להגן עליו מפני גניבה. מכירה או מסירה של **Daytrana** עלולות לגרום נזק לאחרים והנן מנוגדות לחוק. עדכן את הרופא שלך אם צרכת או היית מכור לאלכוהול, תרופות מרשם או תרופות ללא מרשם.

קרא את המדריך לתרופה בטרם תתחיל להשתמש ב-Daytrana ובכל פעם שתקבל מילוי מחדש. ייתכן שהמידע התעדכן. מידע זה אינו מחליף התייעצות עם רופא בנוגע למצב הבריאותי שלך או לטיפול.

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי Daytrana?
Daytrana היא תרופה ממריצה המיועדת למערכת העצבים המרכזית (מוח). בעת השימוש ב-Daytrana או בתרופות ממריצות אחרות, דווחו תופעות לוואי חמורות, לרבות:

1. בעיות לב, כולל:

- מוות פתאומי בקרב אנשים שסבלו מבעיות לב או פגמים בלב.
- שבץ והתקפי לב בקרב מבוגרים.
- לחץ דם גבוה וקצב פעימות לב מוגבר.

על הרופא שלך לבדוק אותך בקפידה לבירור לחץ דם וזיהוי בעיות לב בטרם תתחיל להשתמש ב-Daytrana ובמהלך השימוש בתרופה.

עליך להסיר את מדבקת Daytrana ולפנות אל הרופא שלך באופן מיידי אם אתה מזהה סימנים לבעיות לב כגון:

- כאבים בחזה
- קוצר נשימה
- התעלפות

2. בעיות מנטאליות (פסיכיאטריות), כולל:

- התנהגות אגרסיבית חדשה או החמרה של התנהגות קיימת, עוינות, כעס או עצבנות.
- הפרעה דו-קוטבית או מאניה (הגברה קיצונית של פעילות או דיבור) חדשה, או החמרה של תופעה קיימת.
- פסיכوزה חדשה או החמרה של תופעה קיימת (שמיעה או ראייה של דברים שאינם אמיתיים, חדשנות או חוסר אמון, אמונה כי דברים אינם ממשיים).

- שינויים חריגים או קיצוניים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.

עדכן את הרופא שלך באופן מיידי אם אתה סובל מבעיות מנטאליות חדשות או מחמירות במהלך השימוש ב-Daytrana.

3. בעיות סירקולציה באצבעות הידיים והרגליים [וסקולופתיה היקפית, כולל תסמונת ריינו]: אצבעות הידיים או הרגליים עשויות להיות חסרות תחושה, לסבול מקור, כאב ו/או ייתכן שצבען הבהיר ישתנה לכחול או אדום.
 - עדכן את הרופא שלך או אתה או ילדך סובלים מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים.
 - **צור קשר מיידי עם הרופא שלך אם מופיעים סימנים לפצעים בלתי מוסברים על אצבעות הידיים או הרגליים שלך או של ילדך במהלך השימוש ב-Daytrana.**

מה זה Daytrana?

Daytrana היא תרופת מרשם המשמשת לטיפול בהפרעת קשב עם היפראקטיביות (ADHD) בקרב אנשים שגילם בין 6 ל-17 שנים. Daytrana היא תרופה ממריצה של מערכת העצבים המרכזית (מוח). Daytrana עשויה לשפר את רמת הקשב שלך ולהפחית את ההתנהגות האימפולסיבית וההיפראקטיבית. Daytrana היא מדבקה שמוצמדת לעור הירך. היא מהווה חלק מתכנית טיפול כוללת עבור ADHD, שעשויה לכלול גם ייעוץ או טיפולים אחרים. לא ידוע אם Daytrana בטוחה לשימוש ויעילה בקרב ילדים שגילם נמוך מ-6 שנים.

מי אינם אמורים להשתמש ב-Daytrana?

אל תשתמש ב-Daytrana אם אתה:

- חרד, מתוח מאוד או מוטרד.
- סובל מגלאוקומה.
- סובל מטיקים (תנועות או צלילים חוזרים שאינם ניתנים לשליטה)
- סובל מתסמונת טורט או שיש לך היסטוריה משפחתית הקשורה בתסמונת זו.
- נוטל או שנטלת מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI) במהלך השבועיים האחרונים. אין ליטול תרופת MAOI לפחות שבועיים לפני תחילת השימוש ב-Daytrana. פנה אל הרופא או הרוקח שלך, אם אינך בטוח שיש MAOIs בין התרופות שלך.
- אלרגי למתילפנידאט או למרכיבים אחרים של Daytrana. ראה "מהם המרכיבים של Daytrana?" לרשימת מרכיבים מלאה.

אם אתה סובל מאחת התופעות המפורטות לעיל, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

מה עלי לומר לרופא שלי לפני השימוש ב-Daytrana?

בטרם תתחיל להשתמש ב-Daytrana, אמור לרופא שלך אם אתה סובל:

- מבעיות לב, פגמי לב, לחץ דם גבוה
- בעיות מנטאליות כולל פסיכოזה, מאניה, הפרעה דו-קוטבית או דיכאון.
- התקפים, או שעברת בדיקת גלי מוח (א"ג) עם תוצאות חריגות
- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים או הרגליים
- בעיות עור כגון אקזמה או פסוריאזיס, או שיש לך תגובות עוריות לסבון, תכשירים, איפור או חומרי הדבקה (דבק).

- אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם Daytrana מזיקה לעובר. אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, שוחחי עם הרופא שלך.
- אם הנך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם Daytrana עוברת לחלב אם. עליך להחליט בשיתוף עם הרופא שלך אם ליטול Daytrana או להניק.
- היסטוריה של בהרת (vitiligo) / ו או היסטוריה משפחתית של בהרת.

ספר לרופא שלך אודות כל התרופות שאתה נוטל, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספים טבעיים. **Daytrana** ותרופות מסוימות אחרות עלולות להשפיע זו על זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות.

במיוחד, ספר לרופא שלך אם אתה נוטל:

- מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI). ראה "מי לא אמורים להשתמש ב-Daytrana?"
- תרופות המיועדות לטיפול בדיכאון.
- תרופות המיועדות לטיפול בהתקפים.
- תרופות לטיפול בלחץ דם.
- מדלל דם.
- תרופות לטיפול בהצטננות או אלרגיה, אשר מכילות חומרים לטיפול בגודש באף.

דע אילו תרופות אתה נוטל. החזק ברשימה של התרופות והצג אותה לרופא ולרוקח שלך. אל תתחיל להשתמש בתרופה חדשה בעת שאתה נוטל Daytrana מבלי שתשוחח תחילה עם הרופא שלך.

כיצד עלי להשתמש ב-Daytrana?

- השתמש ב-Daytrana בדיוק בהתאם להוראות הרופא.
- הרופא שלך עשוי לשנות את המינון במקרה הצורך.
- הצמד את Daytrana לירך שעתיים לפני המועד שבו דרושה השפעת התרופה.
- אין לשאת את Daytrana במשך יותר מ-9 שעות ביום.
- הצמד את Daytrana לירך אחר מדי יום.
- אין לחתוך את מדבקות Daytrana.
- הורים ומטפלים נדרשים להצמיד ולהסיר את מדבקת Daytrana אם הילד אינו אחראי מספיק כדי לעשות זאת.
- הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול ב-Daytrana כדי לבדוק את תסמיני ה-ADHD שלך.
- הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם מסוימות וכן לבדוק את הלב ואת לחץ הדם שלך בעת השימוש ב-Daytrana.
- אם שכחת להצמיד את המדבקה בבוקר, ניתן לעשות כן בהמשך היום. עליך להסיר את המדבקה במועד הרגיל על מנת להפחית את הסיכוי לתופעות לוואי בשעות מאוחרות יותר.
- אם אתה סובל מחוסר תיאבון או מתקשה להירדם בלילה, שאל את הרופא שלך אם ניתן להסיר את המדבקה מוקדם יותר ביום.
- מגע עם מים במהלך אמבטיה, שחיה או מקלחת יכול לגרום למדבקה להתרופף ואף ליפול. אם המדבקה נפלה, אל תיגע בצד הדביק שלה באצבעותיך. ניתן להצמיד מדבקה חדשה לאזור אחר באותו ירך. אין לחזור ולהדביק את המדבקה שנפלה.
- **אם אתה נושא את מדבקת Daytrana במשך יותר מ-9 שעות, או אם אתה משתמש ביותר ממדבקה 1 בכל פעם, אתה משתמש ב-Daytrana יתר על המידה. הסר את כל מדבקות Daytrana ושטוף מיד את האזורים שעליהם היא הודבקה. פנה אל מרכז בקרת הרעלים הקרוב אליך או גש לחדר המיון של בית החולים הסמוך מבלי להשתהות, וזאת אם אתה סובל מהתסמינים הבאים:**
 - הקאות
 - חרדה
 - רעידות
 - בלבול או שינויים מנטאליים
 - רואה דברים שאינם שם באמת (הזיות)
 - הזעה

- אדמומיות בפנים
- כאב ראש
- שינויים בקצב פעימות הלב.
- קרא את הוראות השימוש למטופל שנמצאות בסופו של מדריך התרופה.

ממה עלי להימנע בעת שימוש ב-Daytrana?

- אין למרוח תרופות, קרמים או תכשירים על הירך לפני הדבקת ה-Daytrana. תרופות, קרמים או תכשירים יכולים להשפיע על אופן ההדבקה של המדבקה לעור ועל אופן הספיגה של התרופה דרך המדבקה.
- אין להשתמש בתחבושות, סרט הדבקה או כל חומרי הדבקה ביתיים אחרים (דבק) לצורך הצמדת המדבקה לעור.
- אין להשתמש במייבשי שיער, כריות חימום, שמיכות חשמליות, מיטות מים מחוממות או כל מקורות חום אחרים בעת שימוש במדבקת Daytrana. כמות גדולה מדי של תרופה עלולה לעבור לגופך ולגרום לתופעות לוואי חמורות.
- אין לנהוג, להפעיל מכשור כבד או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד שיתברר האופן שבו ה-Daytrana משפיעה עליך.

מהן תופעות הלוואי האפשריות של Daytrana?

Daytrana עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי Daytrana?"
- **התקפים.** תופעה זו נפוצה בדרך כלל בקרב אנשים בעלי היסטוריה של התקפים.
- **זקפה ממושכת** ומכאיבה (פריאפיזם) היא תופעה מוכרת בעת השימוש במתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתחים פריאפיזם, פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. בגלל הפוטנציאל לנזק מתמשך, פריאפיזם מצריך בדיקת רופא מידית.
- **האטת גדילה (משקל וגובה).** בעת השימוש ב-Daytrana, יש לעקוב אחר הגובה והמשקל.
- **שינויים בראיה או ראייה מטושטשת.**
- **אבדן צבע העור (לויקודרמה כימית).** דיטרנה עלולה לגרום אבדן מתמשך של צבע העור במקום בו מוצמדת המדבקה או מסביב לאתר הצמדת המדבקה. במקרים מסוימים, אבדן צבע עור דווח באתרי עור מרוחקים מכל אתר אליו הוצמדה המדבקה. אבדן צבע העור עלול להיות בלתי הפיך אפילו לאחר הסרת המדבקה או הפסקת השימוש בדיטרנה. יש לפנות מיד לרופא המטפל אם הנך מבחין/ה בשינויים בצבע העור.
- **פריחה אלרגית על העור.**
- **אם מופיעים נפיחות או פצעים באזור השימוש או בסביבתו, הפסק להשתמש ב-Daytrana ופנה אל הרופא שלך מיד.** ייתכן שאתה סובל מאלרגיה עורית ל-Daytrana. אנשים הסובלים מאלרגיה עורית ל-Daytrana עלולים לפתח אלרגיה לכל התרופות שמכילות מתילפנידאט, גם תרופות שמבוססות על מתילפנידאט ושאותן נוטלים דרך הפה.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של Daytrana כוללות:

- בעיות עור במקום ההדבקה של Daytrana (אדמומיות, גבשושיות קטנות, גירוד)
- חוסר תיאבון
- בחילה
- הקאות
- כאב בטן

- ירידה במשקל
- טיקים
- קשיי הירדמות
- תנודות במצב הרוח
- סחרחורות

אם אתה סובל מתופעות לוואי מטרידות שאינן נעלמות, ספר לרופא שלך.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של Daytrana. למידע נוסף, פנה אל הרופא או אל הרוקח שלך.

פנה אל הרופא שלך כדי לקבל ייעוץ בנוגע לתופעות הלוואי. ניתן לדווח על תופעות לוואי ל-FDA, בטלפון 1-800-FDA-1088.

כיצד עלי לאחסן את Daytrana?

- אחסן את Daytrana בטמפרטורות שבין 20° C ל-25° C.
- אין לאחסן את Daytrana במקרר או במקפא.
- החזק את מדבקות Daytrana בשקיקים הסגורים שלהן עד שתהיה מוכן להשתמש בהן.
- השתמש בשקיקים או זרוק אותם בתוך חודשיים ממועד הפתיחה של המגש האטום או השקיק החיצוני.

הרחק את Daytrana ואת כל יתר התרופות מהישג ידם של ילדים.

מידע כללי אודות Daytrana.

לעתים, מרשמי תרופות מונפקים למטרות אחרות מאשר אלה המפורטות במדריך התרופה. אין להשתמש ב-Daytrana לצורך טיפול במצב בריאותי שעבורו היא אינה מיועדת. אין לתת Daytrana לאנשים אחרים, גם אם הם סובלים מתסמינים זהים לשלך. התרופה עלולה להזיק להם והדבר מנוגד לחוק.

מדריך תרופה זה מסכם את המידע החשוב ביותר אודות Daytrana. אם אתה מעוניין במידע נוסף, שוחח עם הרופא שלך. תוכל לבקש מהרופא או הרוקח מידע אודות Daytrana שנכתב עבור אנשי מקצוע.

למידע נוסף, בקר בכתובת www.daytrana.com, או חייג 1-877-567-7857.

מהם המרכיבים של Daytrana?

מרכיב פעיל: מתילפנידאט

מרכיבים לא פעילים: חומר הדבקה אקרילי, חומר הדבקה סיליקוני

הוראות לשימוש ב-Daytrana

1. טבלת מינונים של Daytrana

כל קופסת Daytrana מכילה טבלת מינונים שתסייע לך לעקוב אחר המדבקה, לרבות:

- מועד ההצמדה של המדבקה לירך מדי בוקר
- מועד הסרת המדבקה
- כיצד והיכן השלכת את מדבקת Daytrana

כדי להשתמש בטבלת המינונים של Daytona, פעל לפי ההוראות הבאות:

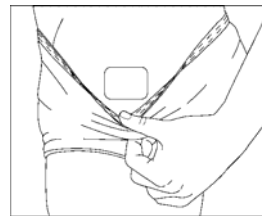
- מדי יום, כשאתה מצמיד מדבקת Daytrana חדשה לירך, כתוב את התאריך והשעה שבהם הוצמדה המדבקה.
- השתמש בלוח הזמנים של Daytrana שלהלן, כדי שתוכל להחליט מתי להסיר את המדבקה. לדוגמה, אם הצמדת את המדבקה לעור בשעה 6:00 בבוקר, הסר אותה בשעה 3:00 אחה"צ באותו יום. לאחר שתסיר את המדבקה ותשליך אותה, ציין את שעת ההסרה וכיצד והיכן השלכת אותה.
- אם המדבקה שהצמדת לילדך חסרה, שאל את הילד:
 - מתי הוסרה המדבקה
 - כיצד הוסרה המדבקה
 - איפה המדבקה

לוח זמנים של Daytrana עבור מינון של 9 שעות

אם הדבקת את המדבקה בשעה:	באותו יום, הסר את המדבקה בשעה:
5:00 בבוקר	2:00 אחה"צ
6:00 בבוקר	3:00 אחה"צ
7:00 בבוקר	4:00 אחה"צ
8:00 בבוקר	5:00 אחה"צ
9:00 בבוקר	6:00 אחה"צ
10:00 בבוקר	7:00 בערב
11:00 בבוקר	8:00 בערב
12:00 בצהריים	9:00 בערב

2. היכן להדביק את Daytrana

- הצמד את המדבקה לאזור הירך. אין למקם את המדבקה בקרבת המותניים. ביגוד ותנועה עלולים לגרום למדבקה ליפול (ראה איור A).
- בעת הדבקת המדבקה בבוקר המחרת, השתמש בירך האחר. ודא כי אין כל אדמומיות, גבשושיות קטנות או גרד במקום שבו בכוונתך להדביק את המדבקה.



איור A

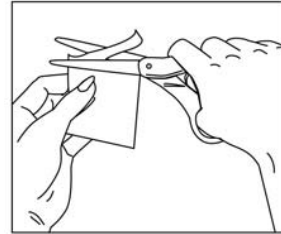
3. בטרם תדביק את Daytrana

ודא כי העור:

- נקי (זה עתה נרחץ), יבש וקריר
- נקי מאבקה, שמן או תכשירים כלשהם
- נטול חתכים וגירויים (פריחה, דלקת, אדמומיות או בעיות עור אחרות).

4. כיצד להשתמש ב-Daytrana

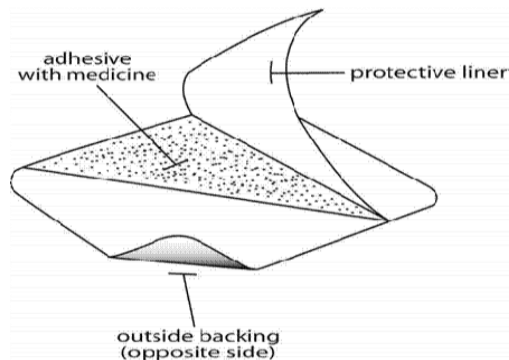
- פתח את המגש האטום או את השקיק החיצוני והשלך את החפיסה הקטנה (חומר ייבוש).
- כל מדבקה נמצאת בשקיק מגן אטום משלה.
- חתוך בזהירות את שקיק המגן בעזרת מספריים כדי לפתוח אותו, והקפד שלא לחתוך את המדבקה. **אין להשתמש במדבקות שנחתכו או ניזוקו בכל דרך שהיא (ראה איור B).**



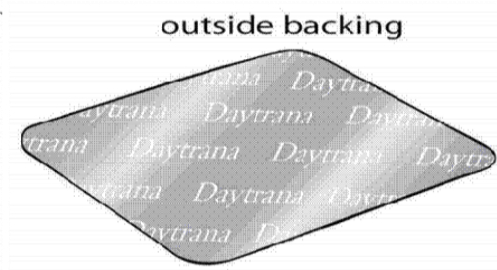
איור B

- הוצא את המדבקה משקיק המגן.
- הבט במדבקה כדי לוודא שאינה ניזוקה. המדבקה אמורה להיפרד בקלות משכבת המגן. אם קשה להסיר את שכבת המגן, השלך את המדבקה.

למדבקת Daytrana 3 שכבות. 3 השכבות מתוארות להלן. התמונות מראות את שני צדי המדבקה:



איור D

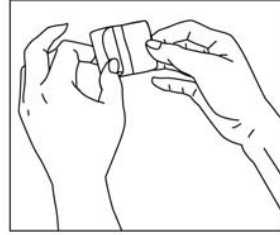


איור C

שכבות:

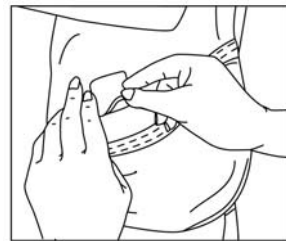
- **שכבת מגן:** שכבת המגן היא השכבה שיש להסיר לפני הצמדת המדבקה (ראה איור C).
- **שכבת הדבקה עם תרופה:** שכבת ההדבקה עם התרופה היא השכבה שנצמדת לעור (ראה איור C).
- **שכבה חיצונית:** השכבה החיצונית היא השכבה הגלויה לעין לאחר הצמדת המדבקה לעור. המילה Daytrana מודפסת על שכבה זו (ראה איור D).

- יש להצמיד את המדבקה מיד לאחר הוצאת המדבקה משקיק המגן.
- החזק במדבקה כששכבת המגן הקשיחה מופנית כלפיך. המעלה Daytrana תופיע במהופך.
- כופף **בעדינות** את המדבקה לאורך הקו הבהיר וקלף באיטיות את מחצית שכבת המגן, שמכסה את המשטח הדביק של המדבקה (ראה איור E).



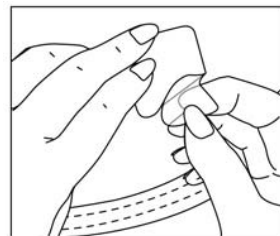
איור E

- הימנע מלגעת בצד הדביק באצבעותיך.
- אם נגעת בשוגג בצד הדביק של המדבקה, הצמד את המדבקה ומיד לאחר מכן שטוף את ידיך, כדי שהתרופה לא תחדור דרך עור הידיים.
- כשאתה משתמש במחצית האחרת של שכבת המגן כידית, הצמד את הצד הדביק של המדבקה לאזור הנבחר בירך הילד (ראה איור F).



איור F

- לחץ את הצד הדביק של המדבקה בחוזקה למקום והחלק אותו.
- בעודך אוחז את הצד הדביק כשהוא מופנה כלפי מטה, קפל בעדינות את המחצית האחרת של המדבקה.
- החזק בקצה של שכבת המגן שנותרה וקלף אותה באיטיות (ראה איור G).



איור G

- לאחר הסרת שכבת המגן, לא אמור להישאר חומר הדבקה (דבק) על שכבת המגן.



איור H

- לחץ את המדבקה במלואה למקום, והשאר את כף ידך על המדבקה למשך 30 שניות בקירוב

(ראה איור H).

- ודא כי המדבקה צמודה כראוי לעורך.
- שפשף בעדינות את קצות המדבקה באצבעותיך, כדי לוודא כי המדבקה צמודה לעור.
- לאחר ההדבקה, שטוף את ידיך.
- רשום את הזמן שבו הצמדת את המדבקה לעור בטבלת המינונים שעל הקרטון. השתמש בלוח הזמנים של המינונים כדי לדעת באיזו שעה עליך להסיר את המדבקה שלך.

5. כיצד להסיר ולהשליך את ה-Daytrana

- בעת הסרת המדבקה, קלף אותה מעט. אם המדבקה צמודה מדי לעור ואתה זקוק לעזרה בהסרתה:

- מרח מעט חומר המבוסס על שמן (וזלין, שמן זית או שמן מינרלי) על קצות המדבקה. מרח את השמן בעדינות מתחת לקצות המדבקה.
- אם נותר חומר הדבקה (דבק) על העור לאחר הסרת המדבקה, מרח מוצר מבוסס שמן או קרם גוף על העור. כך תוכל לשחרר בעדינות ולהסיר שאריות דבק שנותרו על העור.
- אם בכל זאת אינך מצליח להסיר את המדבקה, שאל את הרופא או הרוקח מה לעשות כדי לפתור את הבעיה.
- קפל את מדבקת Daytrana לשניים ולחץ אותה בחוזקה, כך שהצד הדביק יידבק לעצמו. **הורד את המדבקה המשומשת עם מי האסלה או הכנס את המדבקה מיד למכל המצויד במכסה.**
- אין לשטוף באסלה את שקיקי המגן או את שכבות המגן. יש להשליך פריטים אלה בתוך מכל המצויד במכסה.
- לאחר הטיפול במדבקה, שטוף את ידיך.
- לאחר הסרת המדבקה והשלכתה, רשום את הזמן בטבלת המינונים.
- השלך בצורה בטוחה מדבקות Daytrana שבהן לא השתמשת ואשר נותרו מן המרשם, מיד כשאין בהן עוד צורך. להשלכה בטוחה של המדבקות:
- הוצא את המדבקות שנותרו משקיקי המגן שלהן והסר את שכבות ההגנה.
- קפל את המדבקות לשניים תוך הצמדת שני הצדדים הדביקים והורד אותן במי האסלה, או
- השלך את המדבקות בתוך מכל המצויד במכסה.

מיוצר עבור: Noven Therapeutics, LLC, Miami, FL 33186

ע"י: Noven Pharmaceuticals, Inc., Miami, FL 33186
© 2009, 2013, 2015, 2016 Noven Pharmaceuticals, Inc.
מדריך תרופה זה אושר על-ידי מנהל המזון והתרופות של ארה"ב.

תיקון 11/2017

102086-17