

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דימתיל פומרט תרו 120 מ"ג

דימתיל פומרט תרו 240 מ"ג

כמוסות קשות עמידות לפירוק בקיבה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

דימתיל פומרט 120 מ"ג או 240 מ"ג

dimethyl fumarate 120 mg or 240 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

דימתיל פומרט תרו מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית.

קבוצה תרפויטית: תרופה המשפיעה על מערכת העצבים.

טרשת נפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית, לרבות המוח וחוט השדרה. טרשת נפוצה התקפית הפוגתית מאופיינת בהתקפים חוזרים (נשנים) של תסמיני מערכת עצבים. התסמינים משתנים מחולה לחולה, אבל בדרך כלל כוללים קשיים בהליכה, תחושה של חוסר שיווי משקל וקשיים חזותיים (לדוגמה ראייה מטושטשת או ראייה כפולה). תסמינים אלה עלולים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף חולף, אבל חלק מהבעיות עשויות להישאר.

איך דימתיל פומרט תרו פועלת

נראה כי דימתיל פומרט תרו מונעת ממערכת החיסון מלפגוע במוח ובחוט השדרה. זה עשוי גם למנוע התדרדרות עתידית של מחלתך.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דימתיל פומרט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף" בעלון זה.
- ישנו חשד או שנבדק ונמצא שאתה סובל מזיהום מוח נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרופא יערוך לך בדיקת דם כדי לספור את מספר תאי הדם הלבנים, וכן יבדוק כי הכליות והכבד פועלים כראוי. הרופא יבצע בדיקות אלו מעת לעת במהלך הטיפול. אם מספר תאי הדם הלבנים ירד במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ישקול להוסיף בדיקות אנליטיות נוספות או להפסיק את הטיפול.

- יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני הטיפול בדימתיל פומרט תרו אם:
 - אתה סובל ממחלת כליות חמורה
 - אתה סובל ממחלת כבד חמורה
 - אתה סובל ממחלה במערכת העיכול
 - אתה סובל מזיהום חמור (כגון דלקת ריאות)

שלבקת חוגרת(הרפס זוסטר) עלולה להתרחש במהלך הטיפול בדימתיל פומרט תרו. במקרים מסוימים סיבוכים רציניים התרחשו. עליך להודיע לרופא מייד אם אתה חושד בתסמינים של שלבקת חוגרת.

אם אתה סבור שישנה החמרה בטרשת הנפוצה (למשל חולשה או שינויים חזותיים) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים, שוחח עם הרופא מייד כי אלה עשויים להיות התסמינים של זיהום מוחי נדיר הנקרא ליוקאנצפולופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). PML הוא מצב חמור שעלול להוביל לנכות קשה או למוות.

מחלת כליות חמורה אך נדירה (Fanconi Syndrome) דווחה עבור תרופה המכילה דימתיל פומרט, בשילוב עם נגזרות אחרות (אסטרים) של חומצה פומרית, המשמשות לטיפול בפסוריאזיס (מחלת עור). אם אתה מבחין שאתה נותן יותר שתן, שאתה צמא יותר ושותה יותר מכרגיל, אתה מרגיש שהשרירים שלך חלשים יותר, שברת עצם או שאתה רק סובל כאבים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי על מנת שיבדוק את מצבך לעומק.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בדימתיל פומרט תרו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו אינה ידועה.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש ובמהלך השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם, תפקודי כליה וכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות פומרטים (נגזרות של חומצה פומרית) לטיפול בפסוריאזיס.
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה כגון פינגולימוד, נטליזומאב, טריפלונומיד, אלמטוזומאב, אוקרליזומאב, קלדריבין או תרופות נפוצות לטיפול בסרטן (ריטוקסימאב או מיטוקסנטרון).
- חיסונים – לקיחת דימתיל פומרט תרו ביחד עם חיסונים מסוימים (חיסונים המורכבים מנגיפים חיים) עלולה לגרום לזיהום ולכן צריך להימנע מלקיחתם. הרופא יעץ לך אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) יינתנו.
- תרופות המשפיעות על הכליות כגון אנטיביוטיקות מסוימות (לטיפול בזיהומים), משתנים, סוגים מסוימים של משככי כאב (כגון איבופרופן ותרופות דומות אחרות לטיפול בדלקת ותרופות ללא מרשם) ותרופות המכילות ליתיום.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון. הדבר עשוי לסייע בצמצום חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית משקה אלכוהולי מרוכז (מעל ל- 30% כוהל בנפח) בכמות גדולה (יותר מכוסית) בסמוך לנטילת דימתיל פומרט תרו. יש להמתין שעה בין התרופה למשקה כיוון שהסמיכות ביניהם עלולה להגביר תופעות לוואי בקיבה כגון דלקת הקיבה, במיוחד באנשים המועדים לכך.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את ורופאך תדונו יחד האם עליך להמשיך בטיפול זה.

היריון

אין ליטול דימתיל פומרט תרו אם את בהיריון אלא אם שוחחת על כך עם הרופא.

הנקה

לא ידוע האם החומר הפעיל של דימתיל פומרט תרו עובר לתוך חלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה. הרופא יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול דימתיל פומרט תרו אחרי שישקול את התועלת האפשרית של ההנקה לתינוקך מול התועלת האפשרית של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעת דימתיל פומרט תרו על נהיגה ושימוש במכוונות לא ידועה. השימוש בדימתיל פומרט תרו לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונות. יש להיוועץ ברופא אם מחלתך מאפשרת לך לבצע את הפעולות הללו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון ההתחלתי הינו 120 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ולאחר מכן המינון הרגיל הינו 240 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הכמוסה כיוון שהדבר עלול להגביר מספר תופעות לוואי.
- נטילת דימתיל פומרט תרו עם אוכל יכולה לעזור בהורדת חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה פרק 4).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שתחווה תופעות לוואי דומות לאלה המפורטות בפרק 4 להלן.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש ונשארו לפחות עוד 4 שעות עד הזמן למנה הבאה ניתן לקחת את המנה שהחמצת. אחרת קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

דימתיל פומרט תרו עלולה לגרום לספירת לימפוציטים נמוכה (סוג של תא דם לבן). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת.

לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת PML - עלולה להוביל לנכות חמורה או למוות. נמצא כי PML התרחשה לאחר שנה עד 5 שנים של הטיפול, ולכן הרופא צריך להמשיך לנטר את ספירת תאי הדם הלבנים במהלך הטיפול. עליך להמשיך לעקוב אחר כל תסמין אפשרי של PML כפי שמוסבר מטה. הסיכון ל-PML עשוי להיות גבוה יותר אם נטלת בעבר תרופה המחלישה את המערכת החיסונית.

התסמינים של PML עשויים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים יכולים לכלול חולשה חדשה או החמרתה בצד אחד של הגוף; סרבול; שינויים בראייה, חשיבה או זיכרון; או בלבול, שינויים באישיות, קשיים

בדיבור ובתקשורת, הנמשכים יותר מכמה ימים. אם אתה סבור שישנה החמרה בטרשת הנפוצה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים בזמן שאתה מטופל בדימתיל פומרט תרו, חשוב מאוד שתדבר עם הרופא בהקדם האפשרי. בנוסף שוחח גם עם בן/בת הזוג או הצוות הרפואי וידע אותם בטיפול שלך. תסמינים עלולים להופיע מבלי שתהיה מודע להם בעצמך.

יש לפנות מיידי לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלו.

תגובות אלרגיות חמורות -

השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים (לא ידועה).

הסמקה של הפנים או הגוף הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד, אולם אם אתה סובל מהסמקה המלווה בפריחה אדומה, חרלת ובאחד מהתסמינים הבאים:

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה והלשון (*angioedema*)
- צפצופים, קשיי נשימה וקוצר נשימה (*dyspnoea, hypoxia*)
- סחרחורת או איבוד הכרה (*hypotension*)

אלו יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה (*anaphylaxis*).

יש להפסיק את השימוש בדימתיל פומרט תרו ויש לפנות מיידי לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

הסמקה של הפנים או הרגשת חמימות בגוף, חום, צריבה או גירוד, שלשול, בחילה, כאבי בטן או התכווצויות בבטן.

נטילת דימתיל פומרט תרו עם אוכל יכולה לסייע להפחית תופעות לוואי אלה.

בבדיקת שתן עלולים להופיע קטונים. היוועץ ברופא בנוגע לאופן הטיפול בתופעות לוואי אלו. ייתכן שהרופא יפחית את המינון. אין להפחית את המינון ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

דלקת של דופן המעי (גסטראונטריטיס), תחושת שריפה, גלי חום, הקאות, קשיי עיכול (דיספפסיה), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), הפרעות במערכת העיכול, פריחה, אדמומיות בעור (כתמים ורודים או אדומים - אריתמה), גרד בעור, תחושת חום, נשירת שיער (אלופציה).

תופעות לוואי המופיעות בבדיקות דם או שתן: ירידה בספירה הלבנה (לויקופניה, לימפופניה) בדם. ירידה בכמות תאי הדם הלבנים עלולה להצביע על כך שהגוף פחות מסוגל להיאבק בזיהומים. אם אתה סובל מזיהום רציני (כגון דלקת ריאות) יש לפנות מיידי לרופא. חלבון (אלבומין) בשתן. עלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT, AST) בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

תגובה אלרגית (רגישות יתר).

ירידה ברמת הטסיות בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דלקת בכבד ועלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT או AST ביחד עם בילירובין).

שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) המלווה בתסמינים כמו שלפוחיות, תחושה של שריפה, גירוד או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של החלק העליון של הגוף או הפנים ותסמינים אחרים, כמו חום וחולשה בשלבים המוקדמים של הזיהום, שלאחריו נימול, גירוד וכתמים אדומים עם כאב חמור. נזלת.

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

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. איר 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. 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

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer, methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer dispersion, croscarmellose sodium, talc, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and simethicone (30% emulsion).

קליפת הכמוסה מכילה

gelatin, titanium dioxide, FD&C Blue 1, FD&C Red 40, D&C Yellow 10, sodium lauryl sulfate and purified water.

דיו ההדפסה השחור מכיל

shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דימתיל פומרט תרו 120 מ"ג

כמוסות ג'לטין קשות. מכסה הכמוסה בצבע ירוק וגוף הכמוסה בצבע לבן. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב "267" בדיו שחור.

דימתיל פומרט תרו 240 מ"ג

כמוסות ג'לטין קשות בצבע ירוק. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב "268" בדיו שחור.

הכמוסות משווקות באריזה המכילה 14, 46 או 56 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri (East)
Mumbai - 400 059, India.

עלון זה נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דימתיל פומרט תרו 120 מ"ג: 169-56-36672-99

דימתיל פומרט תרו 240 מ"ג: 169-57-36673-99

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