

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלב ד

דייביו תמיסה לבליעה

החומר הפעיל:

כל 1 מ"ל של דייביו מכיל 200 מ"ג טרופינטייד (trofinetide 200mg).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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 במחלת המטופלת. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דייביו מיועדת לטיפול בתסמונת רט במבוגרות וילדות מגיל שנתיים, השוקלות לפחות 9 ק"ג.

קבוצה תרפויטית: תרופות הפועלות על מערכת העצבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

יש רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת השימוש בדייביו ספר לרופא אם:

- יש למטופלת בעיות בכליות
- יש למטופלת מקטע QT מוארך באק"ג (דופק לא סדיר)
- המטופלת בהיריון או מתכננת היריון
- המטופלת מניקה או מתכננת להניק

כמו כן, לפני תחילת השימוש בדייביו:

- יש להפסיק את השימוש בתרופות משלשלות.
 - יש לבצע בדיקות דם לאשלגן, סידן ומגנזיום בהתאם להוראת הרופא המטפל.
- בזמן השימוש בדייביו, התייעץ עם הרופא או הרוקח אם:**

- המטופלת סובלת משלשולים. חשוב לטפל בשלשול בהקדם. שלשול יכול לפעמים להיות חמור ולגרום לאיבוד כמות גדולה של נוזלים (התייבשות). ייתכן שהרופא יבקש שהמטופלת תשתה יותר או במידת הצורך תשתמש בתרופה נגד שלשולים.
- המטופלת סובלת מהקאות. לפעמים הקיא עלול להישאף לריאות (אספירציה), דבר שיכול לגרום לזיהום (דלקת ריאות שאיפתית).
- המטופלת מאבדת משקל. דייביו עלולה לגרום לירידה במשקל.

ילדים ומתבגרים

אין מידע על היעילות והבטיחות של דייביו בילדות מתחת לגיל שנתיים, לכן אין להשתמש בתרופה בקבוצת גיל

בדיקות ומעקב

- **בדיקת אק"ג:** לפני תחילת הטיפול ובמהלכו ובמידה והרופא ימליץ, יש לבצע בדיקת אק"ג (אלקטרוקארדיוגרמה), לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב הכוללת את דופק וקצב הלב.
- **בדיקות דם:** לפני תחילת הטיפול, ייתכן שהרופא ימליץ לבצע בדיקות דם לאשלגן, סידן ומגנזיום. במידה ובמהלך הטיפול מתפתח שלשול, ייתכן שהרופא ימליץ על בדיקות דם למלחים בתדירות גבוהה יותר.
- **שקילה:** לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, ובהתאם להמלצת הרופא, יש לבצע מעקב אחר המשקל.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם המטופלת לוקחת, או אם לקחה לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

- **היריון:** אין מידע על סיכון לנזק התפתחותי בעובר הקשור לשימוש בתרופה. לפיכך, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו אם המטופלת בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון.
- **הנקה:** אין מידע על נוכחות התרופה או תוצרי הפירוק שלה בחלב אם. אין מידע על השפעת התרופה על התינוק היונק או ייצור החלב. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לגבי אופן הזנת התינוק כאשר משתמשים בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע לגבי השפעת התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות כבדות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- דייביו מכילה **מלטיטול**. דבר עם הרופא לפני נטילת התרופה אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- דייביו מכילה **פרופילן גליקול** בכמות של עד 4.9 מ"ג לכל מ"ל תמיסה.
- דייביו מכילה **מתילפאראבן סודיום** ו**פרופילפאראבן סודיום**. מרכיבים אלה עלולים לגרום לתגובה אלרגית (תיתכן תגובה מאוחרת).
- דייביו מכילה **FD&C Red No. 40** (חומר צבע) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- דייביו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) **נתרן** למנה, לכן נחשבת כ-"נטולת נתרן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל נקבע על פי משקל המטופלת והוא בדרך כלל:

משקל המטופלת	מינון דייביו (מ"ל)
9 ק"ג ועד פחות מ-12 ק"ג	20 מ"ל פעמיים ביום
12 ק"ג ועד פחות מ-20 ק"ג	30 מ"ל פעמיים ביום
20 ק"ג ועד פחות מ-35 ק"ג	40 מ"ל פעמיים ביום
35 ק"ג ועד פחות מ-50 ק"ג	50 מ"ל פעמיים ביום
50 ק"ג ויותר	60 מ"ל פעמיים ביום

- יש לקחת את הכמות שנרשמה למטופלת, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, ללא קשר לארוחות.
- יש למדוד את הכמות שנרשמה באמצעות כוסית המדידה המצורפת לאריזה. אין להשתמש בכלי מדידה ביתי.
- אם למטופלת יש צינור GJ (גסטרו-ג'ונלי), יש לתת את התרופה דרך הפתח הקיבתי (G-port).

במידה והמטופלת סובלת מתופעות לוואי לאחר תחילת הטיפול בדייביו, ייתכן שהרופא ינחה על הפחתת המינון או על הפסקה זמנית או קבועה של הטיפול.

מטופלות עם מחלת כליות

אם למטופלת יש מחלת כליות, יש ליידע את הרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופה.

שימוש בקשישים

אין מידע על שימוש בדייביו במטופלות בנות 65 ומעלה.

אם המטופלת מקיאה בזמן לקיחת התרופה

אין לקחת מנה נוספת במקום מנה זו. יש להמתין ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל שנקבע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם המטופלת נטלה מנת יתר או שלקחה את המנה לפני הזמן שנקבע, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש לדלג על מנה זו ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה בפעם הבאה, אלא להמשיך את הטיפול במינון ובזמנים שנקבעו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאות המטופלת, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- שלשולים
- הקאות
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- חום

- פרכוסים
- חרדה
- ירידה בתיאבון
- עייפות
- צינן

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 על-ידי 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. 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 במקרר (2-8 מעלות צלסיוס), במצב זקוף. אין להקפיא.

חיי מדף לאחר פתיחה:

14 יום בטמפרטורה של 2-8 מעלות צלסיוס.

יש לסגור היטב את מכסה הבקבוק.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maltitol, strawberry flavor (propylene glycol and artificial flavor), sucralose, methylparaben sodium, propylparaben sodium, FD&C Red No. 40, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק עם מכסה קשה פתיחה לילדים, המכיל 450 מ"ל של תמיסה בצבע ורוד-אדום. לכל אריזה מצורפת כוסית לצורך מדידת המנה לנטילה דרך הפה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

היצרן: אקדיה פרמהסוטיקלס בע"מ, סן-דייגו, ארה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 181-58-38516-99

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

אושר בפברואר 2026.