

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
אפמודי 5 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה
אפמודי 10 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה בשחרור מושהה של אפמודי 5 מ"ג מכילה: 5 מ"ג של הידרוקורטיזון-hydrocortisone
כל כמוסה בשחרור מושהה של אפמודי 10 מ"ג מכילה: 10 מ"ג של הידרוקורטיזון-hydrocortisone

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפמודי מיועדת לטיפול בהיפרפלזיה מולדת של יותרת הכליה (CAH) במתבגרים מגיל 12 ומעלה ומבוגרים.
קבוצה תרפויטית : קורטיקוסטרואידים לשימוש סיסטמי- גלוקוקורטיקואידים תרופה מכילה את החומר הפעיל הידרוקורטיזון. הידרוקורטיזון שייך לקבוצת תרופות הידועות כקורטיקוסטרואידים.
הידרוקורטיזון הוא העתק של ההורמון קורטיזול. קורטיזול נוצר על ידי בלוטות יותרת הכליה (האדרנל) בגוף. אפמודי מותווית למצבים בהם בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות כמות מספקת של קורטיזול בגלל מצב תורשתי הנקרא היפרפלזיה מולדת של יותרת הכליה. היא מיועדת לשימוש במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל הידרוקורטיזון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- "מידע נוסף")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באפמודי ספר לרופא אם המצבים הבאים חלים לגביך:

- משבר אדרנלי

אם יש לך משבר אדרנלי. אם אתה מקיא או מרגיש רע באופן חמור, ייתכן שאתה זקוק לזריקת הידרוקורטיזון. הרופא ידריך אותך כיצד לעשות זאת במקרה חירום.

- זיהומים

אם יש לך זיהום או שאינך מרגיש טוב. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון מוגדל של הידרוקורטיזון באופן זמני.

- חיסון

אם אתה עומד לקבל חיסון. בדרך כלל, נטילת אפמודי אינה צריכה למנוע ממך להתחסן. פוריות

במידה והפוריות נמוכה עקב היפרפלזיה מולדת של יותרת הכליה, הפוריות עשויה לחזור, לעיתים זמן קצר לאחר התחלת הטיפול באפמודי. זה חל על גברים וגם נשים. ספר לרופא על הדרכים למניעת הריון לפני תחילת הטיפול האפמודי.

- מצבים אחרים

- אתה עומד לעבור ניתוח. ספר למנתח או למרדים לפני הניתוח שאתה נוטל אפמודי.
- אתה סובל במשך תקופה ארוכה מהפרעה במערכת העיכול (כמו שלשול כרוני) המשפיעה על היכולת של המעייים לספוג מזון היטב. הרופא עשוי לרשום לך תרופת אחרת במקום התרופה הזאת או לעקוב אחר מצבך באופן הדוק יותר כדי לבדוק שאתה מקבל את הכמות הנכונה של התרופה.

- אל תפסיק ליטול אפמודי מבלי לבדוק זאת עם הרופא מכיוון שזה עלול לגרום לך להרגיש רע באופן חמור במהירות רבה.

- מכיוון שאפמודי מחליפה הורמון טבעי שחסר בגוף, פחות סביר שיופיעו אצלך תופעות לוואי, אולם:

- כמות גדולה מדי של אפמודי יכולה להשפיע על העצמות ולכן הרופא יעקוב אחר הטיפול
- חלק מהמטופלים שנטלו הידרוקורטיזון/אפמודי סבלו מחרדה, דיכאון או בלבול. ספר לרופא אם פיתחת התנהגות חריגה או שיש לך מחשבות או בדניות לאחר התחלת הטיפול בתרופה (ראה פרק 4).
- במקרים נדירים יכולה להתרחש אלרגיה להידרוקורטיזון. אנשים שכבר יש להם אלרגיות לתרופות אחרות עלולים לפתח אלרגיה להידרוקורטיזון בסבירות גבוהה יותר. הודע לרופא מייד אם הבחנת בתגובה כלשהי כמו נפיחות או קוצר נשימה לאחר שנטלת אפמודי (ראה פרק 4).
- הידרוקורטיזון עלול לגרום לסוכרת. אם יש לך תסמינים של צימאון יתר או צורך מוגבר להשתין, ספר לרופא מייד.
- פנה לרופא אם יש לך טשטוש בראייה או הפרעות אחרות בראייה.

ילדים ומתבגרים:

- אפמודי אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.
- הידרוקורטיזון יכול לגרום לעיכוב גדילה בילדים. הרופא יעקוב אחר הגדילה בזמן שאתה נוטל אפמודי.
- ילדים עם היפרפלזיה מולדת של יותרת הכליה שנוטלים הידרוקורטיזון עשויים להראות סימנים של התפתחות או התבגרות מינית מוקדם מהצפוי כרגיל. הרופא יעקוב אחר ההתפתחות שלך בזמן שאתה נוטל אפמודי.

בדיקות ומעקב

- הטיפול בסטרואידים יכול להוביל לאשלגן נמוך בדם. הרופא יעקוב אחר רמות האשלגן כדי לבדוק אם יש שינויים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- יש תרופות שיכולות להשפיע על אופן הפעולה של אפמודי והמשמעות היא שיייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אפמודי.

יייתכן שהרופא יצטרך להגדיל את המינון של אפמודי במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות, כולל משפיעי אנזימי הכבד כגון

- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה: פניטואין, קרבמזפין, אוקסקרבזפין וברביטורטים כמו פנוברביטל ופרימידון.
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (תרופות אנטיביוטיות): ריפאמפיצין וריפאבוטין.
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום של נגיף כשל חיסוני אנשי (HIV) ואיידס: אפאבירז ונביראפין.
- תרופות צמחיות המשמשות לטיפול בדיכאון, כמו פרע (St. John's wort).

יייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון של אפמודי במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות, כולל מעכבים של אנזימי הכבד כגון :

- תרופות המשמשות לטיפול במחלות פטרייתיות: איטראקונאזול, פוסקונזול, ווריקונזול.
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (תרופות אנטיביוטיות): אריתרומיצין וקלריתרומיצין.
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהום של נגיף כשל חיסוני אנשי (HIV) ואיידס: ריטונביר.

שימוש בתרופה ומזון

- מזונות ומשקאות מסוימים יכולים להשפיע על אופן הפעולה של אפמודי וייתכן שיצריכו הפחתת מינון על ידי הרופא. אלה כוללים:
- מיץ אשכוליות.
- ליקוריץ.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. ידוע כי הידרוקורטיזון עובר בשליה בזמן ההיריון ונמצא בחלב אם, אולם אין ראיות כי הדבר גורם נזק לתינוק. אם את אישה שלא עברה את גיל המעבר, המחזור שלך עשוי לחזור או להיות סדיר יותר. החזרת הפוריות עלולה להוביל להריון בלתי צפוי עוד לפני חזרתו של דימום הווסת. ראה גם סעיף "אזהרות ואמצעי זהירות" לגבי פוריות אצל גברים ונשים.

נהיגה ושימוש במכונות:

לאפמודי יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה שאינה מטופלת עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. הודע לרופא מייד אם אתה מרגיש עייפות או סחרחורת בעת נטילת אפמודי.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר 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:

ניתן לחלק את המינון היומי ההתחלתי לשתי מנות: שני-שלישים עד שלושה-רבעים מהמינון היומי בערב לפני השינה, והיתר בבוקר.

יש לקחת את מנת הבוקר של הידרוקורטיזון כמוסות קשות בשחרור מושהה על בטן ריקה לפחות שעה אחת לפני ארוחה, וקח את מנת הערב לפני השינה לפחות שעתיים אחרי הארוחה האחרונה של אותו היום.

במהלך מחלות, סביב מועד ניתוח ובמהלך תקופות של מתח חמור ייתכן שהרופא יבקש ממך לקחת תרופה קורטיקוסטרואידית אחרת במקום אפמודי או יחד עם אפמודי.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם אינך מרגיש טוב

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מרגיש חולה, סובל ממתח חמור, נפצע או עומד לעבור ניתוח, מכיוון שיתכן שהרופא יעץ לך לקחת תרופה קורטיקוסטרואידית אחרת במקום אפמודי או בנוסף אליה (ראה פרק 2).

כתישה/חצייה/לעיסה:

יש לבלוע את הכמוסות עם מים.

אין ללעוס את הכמוסות מכיוון שהדבר עלול לשנות את שחרור התרופה.

הפסקת נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול אפמודי מבלי שדיברת תחילה עם הרופא. הפסקת התרופה באופן פתאומי יכולה להוביל למשבר אדרנלי במהירות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בהקדם האפשרי והיוועץ ברופא. **אל תיקח מנה כפולה**. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

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

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו בכל תרופה, השימוש באפמודי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

- אם הבחנת בתגובה כלשהי, כמו נפיחות או קוצר נשימה, לאחר שקיבלת אפמודי, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית והודע לרופא בהקדם האפשרי, מכיוון שאלה יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה (תגובות אנאפילקטואידיות) (ראה פרק 2).
- תסמינים של משבר אדרנלי ואי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה דווחו באופן שכיח (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10). אם תקבל פחות הידרוקורטיזון מהדרוש לך, אתה עלול להרגיש רע מאוד. אם תרגיש רע, ובמיוחד אם תתחיל להקיא, עליך להודיע לרופא מייד מפני שייתכן שאתה זקוק למינון מוגדל של הידרוקורטיזון או לזריקת הידרוקורטיזון.

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך עשרה)
• עייפות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל על עד אדם אחד מתוך עשרה)

- בחילה
- כאב בטן
- אובדן אנרגיה או חולשה
- עלייה או ירידה בתיאבון ועלייה או ירידה במשקל
- כאבים וחולשה בשרירים
- כאבים במפרקים
- כאב ראש
- סחרחורת
- כאב או עקצוץ באגודל או באצבעות (תסמונת התעלה הקרפלית)
- עקצוץ
- נדודי שינה, קשיי שינה או חלומות לא רגילים
- מצב רוח מדוכא
- אקנה
- צמיחת שיער
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כליה וגלוקוז

טיפול ארוך-טווח בהידרוקורטיזון עלול לגרום לירידה בצפיפות העצם. הרופא ינהל מעקב לגבי מצב העצמות (ראה פרק 2).

אנשים הזקוקים לטיפול בסטרואידים עשויים להימצא בסיכון גבוה יותר למחלות לב. הרופא ינהל מעקב בעניין זה.

טיפול ארוך-טווח בהידרוקורטיזון יכול להשפיע על הגדילה בילדים ובצעירים. הרופא יעקוב אחר הגדילה בצעירים. בחלק מהילדים עם היפרפלזיה מולדת של יותרת הכליה המטופלים בהידרוקורטיזון, ההתבגרות המינית יכולה להתפתח מוקדם מהצפוי. הרופא ינהל מעקב אחר ההתפתחות (ראה פרק 2).

דיווח על תופעות לוואי

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה/הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לתרופה זו אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

יש לאחסן באריזה המקורית.

יש לשמור את הבקבוק כשהוא סגור היטב כדי להגן מפני לחות.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, povidone, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer, talc, dibutyl sebacate.

- הכמוסה עשויה מג'לטין.

אפמודי 5 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה (לבן/כחול)

titanium dioxide (E171), indigotine (E132)

אפמודי 10 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה (לבן/ירוק)

titanium dioxide (E171), indigotine (E132), yellow iron oxide (E172)

דיו להדפסה

הדיו להדפסה על הכמוסות מכיל:

shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **אפמודי 5 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה**
כמוסה (כ-19 מ"מ אורך) בעלת כיפה כחולה אטומה וגוף לבן אטום, עם הכיתוב "CHC 5mg", המכילה גרגרים בצבע לבן עד אופן ווייט.
- **אפמודי 10 מ"ג כמוסות קשות בשחרור מושהה**
כמוסה (כ-19 מ"מ אורך) בעלת כיפה ירוקה אטומה וגוף לבן אטום, עם הכיתוב "CHC 10mg", המכילה גרגרים בצבע לבן עד אופן ווייט.

אפמודי מגיע בבקבוקים העשויים מפוליאתילן בעל צפיפות גבוהה, עם פקק מוברג עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים עם הוכחת פתיחה העשוי מפוליאתילן וכולל סופח לחות מובנה. כל בקבוק מכיל 50 כמוסות קשות בשחרור מושהה.

גודל האריזה:

אריזה המכילה בקבוק אחד של 50 כמוסות קשות בשחרור מושהה.
אריזה המכילה 2 בקבוקים של 50 כמוסות קשות בשחרור מושהה (100 כמוסות).

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו

מדומי פארמה בע"מ, 5358305, ת.ד. 816, גבעתיים.

היצרן

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
The Netherlands

היבואן

מדיסון פארמה בע"מ
ת.ד. 7090 פתח תקווה

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

אפמודי 5 מ"ג 173-54-37410-99

אפמודי 10 מ"ג 173-55-37411-99

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

Efmody 5_10mg-PIL-0923-V1