

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זוקינבי 50 מ"ג כמוסות ג'לטין קשיחות

זוקינבי 75 מ"ג כמוסות ג'לטין קשיחות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל כמוסה של זוקינבי מכילה לונפרניב (lonafarnib) 50 מ"ג או 75 מ"ג.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זוקינבי מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים בני 12 חודשים ומעלה בעלי שטח גוף מסוים:

- להפחתת הסיכון לתמותה בחולים עם תסמונת פרוגריה על שם האצ'ינסון-גילפורד (HGPS).
 - לטיפול בחולים עם למינופטיית פרוגריה מסוגים מסוימים של בעיות בייצור הלמינה.
- זוקינבי אינה מיועדת לחולים בתסמונת פרוגריה שאינן מסוג האצ'ינסון-גילפורד או לטיפול בלמינופטיית שאינן מסוגים של בעיות בייצור הלמינה, שכן זוקינבי אינה צפויה להיות יעילה בחולים אלו
- קבוצה תרפויטית: זוקינבי** שייכת לקבוצת תכשירים שהנם חומרי יסוד לחילוף חומרים בגוף.
- זוקינבי** מכילה את המרכיב הפעיל לונפרניב, אשר מעכב את האנזים פרנזיל-טרנספראט, ובכך מונע הצטברות של חלבוני פרוגרין או חלבונים דמויי פרוגרין בממברנה הפנימית של גרעין התא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - אתה נוטל:
 - תרופות המעכבות או משפעות חזקות או בינוניות של CYP3A
 - מיזדולם
 - לובסטטין או סימבסטטין או אטורבסטטין
- שאל את הצוות הרפואי במידה ואינך בטוח אם התרופה שלך היא אחת מהרשומות למעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזוקינבי, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות
- יש לך בעיות בעיניים
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. זוקינבי עלולה לפגוע בעובר. נשים שיכולות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בזוקינבי.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם זוקינבי יכולה לעבור לחלב אם. דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך הטיפול בזוקינבי.

ילדים ומתבגרים

הטיפול בזוקינבי מיועד לשימוש בילדים מגילאי 12 חודשים ומעלה. לא ידוע אם זוקינבי בטוחה ויעילה עבור ילדים מתחת לגיל 12 חודשים.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- סטטינים מסוימים: לובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין (lovastatin, simvastatin, atorvastatin) – אין להשתמש בסטטינים מסוימים אלו יחד עם זוקינבי. זוקינבי עלולה להגביר את תופעות הלוואי של תרופות אלו, הכוללות: מיופתיה, רבדומיוליזיס.
- מידזולם (Midazolam) – אין להשתמש בתרופה זו יחד עם זוקינבי. זוקינבי עלולה להגביר את תופעות הלוואי של מידזולם, הכוללות: הרדמה משמעותית, או דיכוי נשימתי.
- לופרמיד (loperamide) – השימוש יחד עם זוקינבי עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של לופרמיד.
- דיגוקסין (digoxin) ו-דביגטרן (dabigatran) – השימוש יחד עם זוקינבי עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של תרופות אלו.
- תרופות מסוג מעכבות חזקות של אנזימי CYP3A, לדוגמא: קטוקונזול (ketoconazole) – השימוש יחד עם זוקינבי עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של זוקינבי.
- תרופות מסוג משפעות חזקות של אנזימי CYP3A, לדוגמא: ריפמפין (rifampin) – השימוש יחד עם זוקינבי עלול לפגוע ביעילות הטיפול בזוקינבי.
- תרופות העוברות מטבוליזם על ידי האנזים CYP2C19, לדוגמא: אומפראזול (omeprazole) – השימוש יחד עם זוקינבי עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של תרופות אלה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את זוקינבי עם האוכל.

אשכוליות ותפוזים חמוצים/מרים ("תפוזי סביליה") – הימנע מצריכת אשכוליות או "תפוזי סביליה" בזמן השימוש בזוקינבי, כיוון שהם עלולים להגביר את הסיכון לתופעות הלוואי של זוקינבי.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

זוקינבי עלולה לגרום נזק לעובר כאשר ניתן לאישה בהריון.

נשים שיכולות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בזוקינבי.

הנקה

לא ידוע האם לונפרניב עובר לחלב האם.

דברי עם הרופא שלך על הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך הטיפול בזוקינבי.

נהיגה ושימוש במכונות:

זוקינבי אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן לכמוסה, לכן היא נחשבת ל"נטולת נטרן".

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 עבור זוקינבי הוא: פעמיים ביום עם ארוחת הבוקר והערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אל תפסיק לקחת התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך. הרופא שלך עלול לשנות את המינון של זוקינבי אם יש צורך בכך.

הרופא שלך ירשום לך את המנה הדרושה לך. המנה מבוססת על הגובה והמשקל שלך. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כמות מים מספקת. **אין ללעוס** את הכמוסות. אם אתה או ילדך אינם מסוגלים לבלוע את הכמוסות בשלמותן, ראה פירוט ב"הוראות השימוש" כיצד להכין ולתת/ליטול מנה של זוקינבי לאחר ערבוב תכולת הכמוסות עם מיץ תפוזים או מחית תפוחים. יש להכין את כל מנות זוקינבי באופן טרי וליטול אותן עד כ-10 דקות מרגע הכנתן. **אין** ליטול זוקינבי עם מיץ המכיל אשכוליות או תפוזים חמוצים/מרים ("תפוזי סביליה"). **משך הטיפול:** משך הטיפול יקבע על ידי הרופא המטפל בהתאם למצבך הרפואי, יעילות הטיפול ותופעות הלוואי. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול את התרופה,** יש ליטול את מנת התרופה בהקדם האפשרי עם אוכל עד 8 שעות לפני נטילת המנה הבאה. אם נותרו פחות מ-8 שעות לפני נטילת המנה הבאה, יש לדלג על נטילת המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה של זוקינבי בזמן המתוכנן. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בזוקינבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

זוקינבי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

בעיות חמורות בכליות. זוקינבי עלולה לגרום לבעיות חמורות בכליות. הרופא שלך ינטר את תפקודי הכליות שלך באופן קבוע במהלך הטיפול בזוקינבי.

בעיות בעיניים. זוקינבי עלולה לגרום לבעיות בראיה בלילה. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם חלו שינויים בראייתך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של זוקינבי כוללות:

- הקאות
- שלשול
- זיהום
- בחילות
- ירידה בתאבון
- עייפות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאבי בטן
- כאבי מפרקים ושרירים
- שינויים במאזן האלקטרוליטים
- ירידה במשקל
- כאב ראש

- דיכוי מח עצם
- עליה באנזימי כבד בבדיקות דם
- ירידה של ביקרבונט בדם
- שיעול
- יתר לחץ דם

צור קשר עם הרופא שלך אם אתה ממשיך לחוות בחילות, הקאות או שלשול שמובילים לאיבוד תיאבון וירידה במשקל במהלך הטיפול בזוקינבי.

זוקינבי עלולה לגרום לעליה בלחץ הדם (יתר לחץ דם). הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול בזוקינבי. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם אתה חווה תסמינים של לחץ דם גבוה הכוללים: כאבי ראש, קוצר נשימה, דימומים מהאף, הסמקה, עייפות, סחרחורות, בעיות ראייה, דופק לא סדיר, או כאבים בחזה. זוקינבי עלולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, דבר שעלול להשפיע על יכולתך להביא ילדים. שוחח עם הרופא שלך במידה ויש לך חששות לגבי פוריות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של זוקינבי. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך.

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

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>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר.

לאחר פתיחת הבקבוק – ניתן להשתמש למשך 30 יום, יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

לאחר ערבוב עם נוזל – (מיץ תפוזים או מחית תפוחים, ראה פרק 3 ופרק "הוראות שימוש") – יש להשתמש מיידי.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Povidone, hard gelatin capsule, poloxamer 188, croscarmellose sodium, silicon dioxide, magnesium stearate.

כיחד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

50 מ"ג: כמוסות בצבע צהוב, קשיחות, בעלות שני חלקים עם כיתוב שחור "50" על גוף הכמוסה ו-"LNF" על מכסה הכמוסה. הכמוסות מכילות אבקה בצבע לבן-אוף ווייט.

75 מ"ג: כמוסות בצבע כתום בהיר, קשיחות, בעלות שני חלקים עם כיתוב שחור "75" על גוף הכמוסה ו-"LNF" על מכסה הכמוסה. הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן-אוף ווייט.

שני סוגי הכמוסות משווקות בתוך בקבוק HDPE. כל בקבוק מכיל 30 כמוסות. כל בקבוק מכיל בנוסף סופח לחות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 3340, פתח תקווה 4917001.

שם היצרן וכתובתו:

פתיאון אינקורפוריישן, סינטקס קורט 2100, מיסיסאוגה, אונטריו L5N 7K9, קנדה.

מיוצר עבור: אייגר ביופרמציוטיקלס אינקורפוריישן, 2155 פארק בוליוורד, פאלו אלטו, קליפורניה 94306, ארצות הברית.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זוקינבי 50 מ"ג: 169-67-36861-99

זוקינבי 75 מ"ג: 169-68-36862-99

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באוגוסט 2023.

הוראות שימוש

בהוראות השימוש אלו קיים מידע על אופן הערבוב ומתן/נטילת מנה של זוקינבי אם לא ניתן לבלוע את הכמוסות בשלמותן.

קרא את הוראות השימוש לפני שתתחיל לתת/ליטול זוקינבי ובכל פעם שאתה מקבל אריזה חדשה, יתכן שהיא תכיל מידע חדש. מידע זה אינו משמש תחליף לצורך בייעוץ עם הרופא אודות המצב הרפואי או הטיפול עבורך או עבור ילדך.

ציוד הנדרש להכנה ומתן או נטילה של מנת זוקינבי

לפני ערבוב מנה של זוקינבי, אסוף את הציוד הבא:

- כמות של כמוסות זוקינבי שנרשמו עבורך או עבור ילדך. הנח את הכמוסה או הכמוסות על משטח נקי ושטוח.
- מיץ תפוזים או מחית תפוחים. אין לערבב עם מיץ המכיל אשכוליות או תפוזים חמוצים/מרים ("תפוזי סביליה").



- אם מערבבים עם מיץ תפוזים: כוס מדידה נקייה עם סימונים של 5 מיליליטר (מ"ל) ו-10 מ"ל, או אם מערבבים עם מחית תפוחים: כפית נקייה.



- כוס נקייה לכל כמוסת זוקינבי אחת.
- כפית נקייה לערבוב.

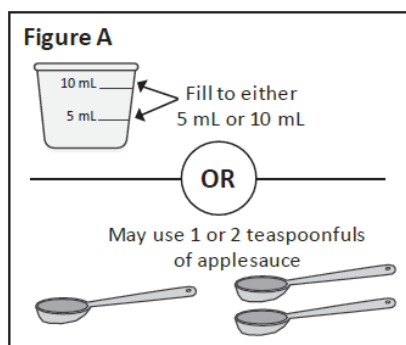
איך לפתוח כמוסות זוקינבי ולערבב את תכולתן

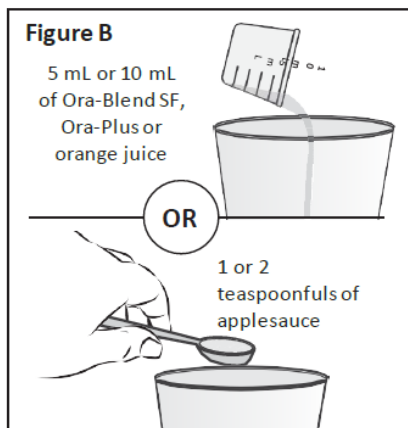
שלב 1:

אם מערבבים עם מיץ תפוזים: השתמש בכוס מדידה למדוד 5 מ"ל או 10 מ"ל של מיץ תפוזים.

אם מערבבים עם מחית תפוחים: מדוד בעזרת 1 או 2 כפיות של מחית תפוחים.

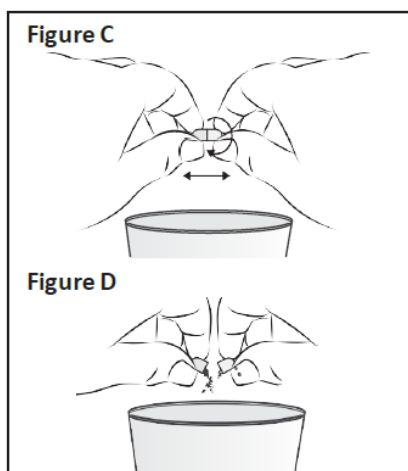
אתה יכול לבחור להשתמש ב-5 מ"ל או 10 מ"ל של נוזל (מיץ תפוזים) או כפית אחת או שתיים של מחית תפוחים (ראה איור A).





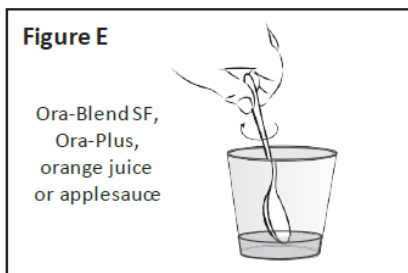
שלב 2:

העבר את מיץ התפוזים או מחית התפוחים שנמדדה בשלב 1 לתוך כוס נקיה (ראה איור B).



שלב 3:

החזק כמוסת זוקינבי (אחת) מעל הכוס הנקיה המכילה נוזל (מיץ תפוזים) או מחית תפוחים. החזק את כמוסת זוקינבי משני קצותיה בין האגודל לאצבע. סובב בעדינות והפרד את שני חלקי הכמוסה (ראה איור C). רוקן את תוכן הכמוסה ישירות לתוך הכוס הנקיה (ראה איור D).



שלב 4:

בעזרת כפית נקיה ערבב את תכולת הכמוסה היטב (ראה איור E). אם אתה נדרש ליטול רק כמוסה אחת, דלג לשלב 6. אם אתה נדרש ליטול 2 כמוסות, עבור לשלב 5.

שלב 5:

אם אתה נדרש ליטול 2 כמוסות, חזור על שלבים 1 עד 4 עבור הכמוסה השניה. לאחר השלמת תהליך הכנת הכמוסה השניה, ניתן לתת/ליטול את 2 המנות יחד בכוס אחת או כ-2 מנות בשתי כוסות נפרדות לצורך נטילת מנת זוקינבי שלמה עבורך או עבור ילדך. לאחר שסיימת, עבור לשלב 6.



שלב 6:

יש לתת/ליטול את מנת זוקינבי יחד עם ארוחת הבוקר והערב תוך כ-10 דקות מזמן הכנתה. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.