

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) השנתיות – 1986**  
 התרופה הנושקת על פי מרשם רופא בלבד

קילויפטטה™ 10 מ"ג טבליות	קילויפטטה™ 30 מ"ג טבליות	קילויפטטה™ 60 מ"ג טבליות
כל טבליה מכילה: אטוג'פאנט 10 מ"ג (שווה ערך ל-10.3 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	כל טבליה מכילה: אטוג'פאנט 30 מ"ג (שווה ערך ל-30.9 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	כל טבליה מכילה: אטוג'פאנט 60 מ"ג (שווה ערך ל-61.8 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).
Atogepant 10 mg (equivalent to 10.3 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 30 mg (equivalent to 30.9 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 60 mg (equivalent to 61.8 mg of atogepant free base monohydrate).

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בסיום השתמש בתרופה.**  
 עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.  
 תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת/ת/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק ללבם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

קילויפטטה מיועדת לטיפול מונע במיגרנה אפיוודית (קילויפטת) במבוגרים.

**קבוצה תרופתית:** תכשירים נגד מיגרנה, אנטיגוניסט לקלטן (רצפטור) של calcitonin gene-related peptide (CGRP).

**ניצוד קילויפטטה פועלת**  
 קילויפטטה פועלת על ידי חסימת הפעילות של מולקולה של חלבון (פפטיד) השייך לגן הקלציטונין (CGRP) אשר היוו מקורש למיגרנה. הפחתה זו בפעילות של CGRP מביאה להפחתה במיגרנה.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטוג'פאנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). תגובות אלרגיות עשויות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס) וקושי בנשימה (ראה מטה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:**

- לפני הטיפול בקילויפטטה, ספר לרופא אם:**
  - יש לך בעיות בכבד.
  - יש לך בעיות בכליות או שיהיך עובר דיאליזה.

**תגובות אלרגיות חמורות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס:**

תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות בזמן נטילת קילויפטטה או ימים לאחר מכן. תגובות חמורות יכולות לכלול: אנפילקסיס (תגובה אלרגית מסכנת חיים), נפיחות של הפה, השפתיים או הלשון, קושי בנשימה, פריחה, גרד או בליטות אדומות מורמות ומגרות על העור (סרפדת).

הפסק לטול קילויפטטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיעה אחת מהתופעות המוזכרות לעיל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי בטחונות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או הינך עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** קילויפטטה עשויה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של קילויפטטה. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של קילויפטטה כאשר היא ניתלת עם תרופות מסוימות אחרות. במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריטרומיצין, ריפאמפיין)
  - תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון: ציקלוספורין)
  - תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים ובהפרעות נוירולוגיות אחרות (כגון: פניטואין)
  - תוספי תזונה צמחיים מסוימים (כגון: פרע מחורר (St. John's wort))
  - תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV (כגון: אפאביריז, אטראבירין)
  - תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה (כגון: קארבאמאזפין)
- עלך לשאת עמך רשימה של התרופות שאתה לוקח כדי להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל התרופה חדשה.

**היריון והנקה**

לפני נטילת קילויפטטה, ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם קילויפטטה עלולה לפגוע בעובר.

**הנקה**

לפני נטילת קילויפטטה, ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם קילויפטטה עוברת לחלב האם. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן נטילת קילויפטטה.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

קילויפטטה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**קילויפטטה מכילה נתרן**  
 תרופה זו מכילה 31.5 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל טבליה של 60 מ"ג. זה שווה ערך ל- 1.6% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.  
 תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה של 10 מ"ג ו- 30 מ"ג, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון וליקוח הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 10 מ"ג, 30 מ"ג, או 60 מ"ג שיש לקחת דרך הפה פעם ביום. ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך לקחת מינון נמוך יותר אם אתה לוקח תרופות אחרות (המפורטות בסעיף 2) או אם יש לך בעיות חמורות בכליות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן נטילת קילויפטטה**

יש לטול את הטבליות עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. אין מידע לגבי לעיסה, כתישה וחציית הטבליות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קילויפטטה**

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שחכת לטול קילויפטטה**

אם שכחת לטול את התרופה בזמן המתאים, אין לטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת קילויפטטה**

אל תפסיק לטול את קילויפטטה מבלי לשוחח עם הרופא שלך תחילה. התסמינים שלך עלולים לחזור אם תפסיק את הטיפול.

**אין לטול תרופות בחושה! בדוק התוויות 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 בקילויפטטה עלול לגרום לתופעות לוואי חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות:**

- תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס: תגובות אלרגיות חמורות עלולות לקרות בזמן נטילת קילויפטטה או ימים לאחר מכן. הפסק לטול קילויפטטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים, אשר יכול להיות חלק מתגובה אלרגית חמורה:
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, או הלשון
  - קושי בנשימה
  - פריחה
  - גרד
  - סרפדת (אורטיקריה)
  - תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס)

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):**

- תחושת קבס (בחילה)
- עצירות
- עייפות (תשישות)/שנוניות
- תיאבון מופחת

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

**דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדרך הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי לחיצה על הקישור: <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 תמנעו מהרעלה. 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אריזת בקבוק: יש להשליך 59 ימים לאחר הפתיחה לראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוז או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

**בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:**

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**קילויפטטה 10 מ"ג**

קילויפטטה 10 מ"ג היא טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שחמת, מוטבעת עם "A" ו- "10" בצד אחד.

**קילויפטטה 30 מ"ג**

קילויפטטה 30 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שחמת, מוטבעת עם "A30" בצד אחד.

**קילויפטטה 60 מ"ג**

קילויפטטה 60 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שחמת, מוטבעת עם "A60" בצד אחד. התרופה משוקת בבקבוקים של 30 טבליות או באריזת קרטון המכילה 4 טבליות בבליסטר (מגשית). ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

אריזת בקבוק הינה אריזה קשת פתיחה לילדים. אריזת בקבוק מכילה סופח לחות; אין לבלוע או להוציא מהבקבוק.

- **בעל הרישום וכתובתו:** אבויז ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:** פורטס מעבדות אירלנד בע"מ, אזור תעשייה קלונשאו, קלונשאו, דבלין 17, D17, E400, אירלנד
- נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
  - קילויפטטה 10 מ"ג: 170-61-37169-99
  - קילויפטטה 30 מ"ג: 170-62-37170-99
  - קילויפטטה 60 מ"ג: 170-63-37171-99