

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג
כמוסות קשות עמידות לפירוק בקיבה

כל כמוסה מכילה:
דימתיל פומרט 240 מ"ג Dimethyl fumarate 240 mg

דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג
כמוסות קשות עמידות לפירוק בקיבה

כל כמוסה מכילה:
דימתיל פומרט 120 מ"ג Dimethyl fumarate 120 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים - 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי הבטיחות והיעילות של דימתיל פומרט טבע בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופוטית: 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 העצבים. התסמינים משתנים מחולה לחולה, אבל בדרך כלל כוללים קשיים בהליכה, תחושה של חוסר שיווי משקל וקשיים בראיה (לדוגמא ראייה מטושטשת או ראייה כפולה). תסמינים אלה עשויים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף חולף, אבל חלק מהבעיות עלולות להישאר.

איך דימתיל פומרט טבע פועלת

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6, "מידע נוסף"
- ישנו חשד או שנבדק ונמצא שאתה סובל מזיהום מוח נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקת דם לצורך ספירת תאי הדם הלבנים שלך, וכן יבדוק כי הכליות והכבד פועלים כראוי. הרופא המטפל יבצע בדיקות אלו מעת לעת במהלך הטיפול. אם מספר תאי הדם הלבנים שלך ירד במהלך הטיפול, ייתכן והרופא ישקול לבצע בדיקות נוספות או להפסיק את הטיפול.
- לפני הטיפול בדימתיל פומרט ידע את הרופא אם:

- הנך סובל ממחלת כליות חמורה
- הנך סובל ממחלת כבד חמורה
- הנך סובל ממחלה במערכת העיכול
- הנך סובל מזיהום חמור (כגון דלקת ריאות)

שלבקת חוגרת עלולה להתרחש במהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע. במקרים מסוימים, התרחשו סיבוכים רציניים. עליך להודיע לרופא באופן מיידי אם אתה חושד בסימפטומים של שלבקת חוגרת.

אם אתה סבור שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (למשל חולשה או שינויים בראייה) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים, שוחח עם הרופא מיד כי אלה עשויים להיות תסמינים של זיהום מוחי נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). PML הוא מצב חמור שעלול להוביל לנכות קשה או למוות.

ילדים ומתבגרים:

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

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח 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 fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine (rituximab or mitoxantrone)
- חיסונים - לקיחת דימתיל פומרט טבע ביחד עם חיסונים מסוגים ספציפיים (חיסונים המורכבים מנגיפים חיים) עלולה לגרום לזיהום ולכן צריך להימנע מלקיחתם. הרופא שלך ייעץ אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) יתנו.
- תרופות המשפיעות על הכליות כגון סוגים מסוימים של אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים), משתנים, סוגים מסוימים של משככי כאבים (כגון איבופרופן ותרופות דומות 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 סעיף 4 "תופעות לוואי").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את ורופאך תדונו יחד האם עליך להמשיך בטיפול זה.

הריון

אין ליטול טקפידרה אם את בהריון אלא אם שוחחת על כך עם הרופא.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן בכמוסה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות 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:
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 עם מים ועם האוכל
- במידת הצורך, בכדי להקל על הבליעה, ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את כל הטבליות המוכלות בה בזו אחר זו מיד לאחר הפתיחה.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הכמוסה או את הטבליות המוכלות בה כיוון שהטבליות מצופות בציפוי אנטרי (ציפוי עמיד לפירוק בקיבה) המיועד להגנה על הקיבה.
- נטילת דימתיל פומרט טבע עם אוכל יכולה לעזור בהפחתת חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4).

בדיקות ומעקב

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא.

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 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

- דימתיל פומרט טבע עלולה לגרום לספירת לימפוציטים נמוכה (סוג של תאי דם לבנים). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
 - **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 שלך במהלך הטיפול, עליך להמשיך לעקוב אחר כל סימפטום פוטנציאלי 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 בראיה, בחשיבה, או בזיכרון; או בלבול או שינויים באישיות, קשיים בדיבור ובתקשורת הנמשכים יותר מכמה ימים.
 - אם אתה סבור שהטרשת הנפוצה שלך מחמירה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים בזמן שאתה מטופל בדימתיל פומרט טבע, חשוב מאוד שתדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. בנוסף שוחח גם עם בן/בת הזוג שלך או הצוות הרפואי ויידע אותם בטיפול שלך. תסמינים עלולים להופיע מבלי שתהיי מודע להם בעצמך.
- יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלו.**
- תגובות אלרגיות חמורות - השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים (לא ידוע).
 - הסמקה של הפנים או הגוף היא תופעת לוואי שכיחה מאוד, אולם אם אתה סובל מהסמקה המלווה בפריחה אדומה או חרלת ובאחד מהתסמינים הבאים:
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הפה והלשון (angioedema)
 - צפצופים, קשיי נשימה וקוצר נשימה (dyspnoea, hypoxia)
 - סחרחורת, איבוד הכרה (hypotension)
- אלו יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה (anaphylaxis).

יש להפסיק את השימוש ויש לפנות מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה**
- הסמקה של הפנים או הרגשת חום, צריבה או גירוד בגוף, שלשול, בחילה, כאבי בטן או התכווצויות בבטן. נטילת דימתיל פומרט טבע עם אוכל יכולה לסייע להפחית תופעות לוואי אלה.
- בבדיקת שתן עלולים להופיע קטונים.
- היוועץ ברופא בנוגע לאופן הטיפול בתופעות לוואי אלו. ייתכן והרופא 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 (גסטרואנטריטיס), 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.

תופעות לוואי המופיעות בבדיקות דם או שתן

ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (לויקופניה, לימפופניה) בדם. ירידה בכמות תאי הדם הלבנים עלולה להצביע על כך שיכולתו של הגוף להיאבק בזיהומים פחותה. אם הנך סובל מזיהום רציני (כגון דלקת ריאות) יש לפנות מיד לרופא. חלבון (אלבומין) בשתן.

עלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT, AST) בדם.

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

תגובה אלרגית (רגישות יתר)

ירידה ברמת הטסיות בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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 איחסון

יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25 °C

ניתן להשתמש בתרופה עד 90 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, Methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer dispersion, Croscarmellose sodium, Methacrylic acid copolymer (Type A), Talc, Triethyl citrate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide, FD&C Blue #1, FD&C Red #3, FD&C Red #40 and Black printing ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג- כמוסת ג'לטין קשה, בצבע תכלת אטום. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב A240.

דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג- כמוסת ג'לטין קשה, גוף בצבע לבן אטום ומכסה בצבע תכלת אטום. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב A188.

הכמוסות ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק קשה פתיחה לילדים.

בכל אריזה של דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג -60 כמוסות .

בכל אריזה של דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג - 14 כמוסות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

240 מ"ג- 164-31-35914

120 מ"ג- 165.74.36525

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לבני שני המינים.