



תאריך: 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של

דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג ו 240 מ"ג Dimethyl Fumarate Teva 120 mg & 240 mg

כל כמוסה מכילה:

דימתיל פומרט 240 /120 מ"ג Dimethyl fumarate 120/ 240 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Dimethyl Fumarate Teva is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

קבוצה תרפויטית: 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.

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 לויקואנצפלופיתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לעקוב אחר ספירת תאי הדם הלבנים בדם לפני ובמהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע. כיוון שהתרופה עלולה לגרום לירידה ברמות הלימפוציטים יש לשים לב לסימנים של זיהום ולדווח לרופא.

יש לבצע הערכה לתפקודי כליות וכבד לפני ובמהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע.

- 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.

...

שלבקת חוגרת עלולה להתרחש במהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע. במקרים מסוימים, התרחשו סיבוכים רציניים. עלייך 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 teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine, fingolimod, natalizumab או תרופות לטיפול בסרטן (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 יעץ אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) ינתנו.
- תרופות המשפיעות על הכליות כגון סוגים מסוימים של אנטיביוטיקה (אמינוגליקוזידים לטיפול בזיהומים), משתנים, סוגים מסוימים של תרופות לכאבים והורדת חום (NSAIDs) משככי כאבים (כגון איבופרופן ותרופות דומות לטיפול בדלקת ותרופות ללא מרשם) או תרופות המכילות ליתיום עלולים בשילוב עם דימתיל פומרט טבע להגביר את הסיכון לתופעות לוואי בכליות.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון. הדבר עשוי לסייע בצמצום חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4 "יתופעות 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

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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).

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 באופן בינוני עד נמוכה מאוד – ספירת לימפוציטים (סוג של תאי דם לבנים) עשויה להיות נמוכה לאורך תקופה ממושכת.** ספירה נמוכה של תאי דם לבנים במשך תקופה ארוכה עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם (PML) progressive multifocal leukoencephalopathy.
- **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, עלייך 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 וידע אותם בטיפול שלך. תסמינים עלולים להופיע מבלי שתהייה 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 ממשתמש 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 שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000

תגובה אלרגית (רגישות יתר)

ירידה ברמת הטסיות בדם.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>