

**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 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 בראייה (לדוגמה 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 אם:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).</li><li>קיים חשד או שנבדק ונמצא שאתה סובל מזיהום מוח נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).</li></ul> |
|--|

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקת דם לצורך ספירת תאי הדם הלבנים, וכן יבדוק כי הכליות והכבד פועלים כראוי. הרופא המטפל יבצע בדיקות אלו מעת לעת במהלך הטיפול. אם מספר תאי הדם הלבנים ירד במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ישקול לבצע בדיקות נוספות או להפסיק את הטיפול.
- לפני הטיפול בדימתיל פומרט טבע ידע את הרופא אם:
  - אתה סובל ממחלת כליות חמורה
  - אתה סובל ממחלת כבד חמורה
  - אתה סובל ממחלה במערכת העיכול
  - אתה סובל מזיהום חמור (כגון דלקת ריאות)

שלבבת חוגרת (הרפס זוסטר) עלולה להתרחש במהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע. במקרים מסוימים, התרחשו סיבוכים רציניים. עליך להודיע לרופא מייד אם אתה חושד בסימפטומים של שלבבת חוגרת.

**אם אתה סבור שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (למשל חולשה או שינויים בראייה) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים, שוחח עם הרופא מייד 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.**

מחלת כליות חמורה אך נדירה (Fanconi Syndrome) דווחה עבור תרופה המכילה דימתיל פומרט, בשילוב עם נגזרות אחרות (אסטרים) של חומצה פומרית, המשמשות לטיפול בפסוריאזיס (מחלת עור). אם אתה מבחין שאתה נותן יותר שתן, שאתה צמא יותר ושותה יותר מכרגיל, אתה מרגיש שהשרירים שלך חלשים יותר, שברת עצם או שאתה רק סובל כאבים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי על מנת שיבדוק את מצבך לעומק.

#### **ילדים ומתבגרים:**

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

#### **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 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 או טרופות לטיפול בסרטן (rituximab או mitoxantrone).
- חיסונים - לקיחת דימתיל פומרט טבע ביחד עם חיסונים מסוגים ספציפיים (חיסונים המורכבים מנגיפים חיים) עלולה לגרום לזיהום ולכן צריך להימנע מלקיחתם. הרופא יעץ לך אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) יינתנו.
- 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 מרכז (מעל ל-30% כוהל 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.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את והרופא תדונו יחד האם עליך להמשיך בטיפול זה.

#### **היריון**

אין ליטול דימתיל פומרט טבע אם את בהיריון 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 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 במכוונות**

השפעת דימתיל פומרט טבע על נהיגה ושימוש במכוונות לא ידועה. השימוש בדימתיל פומרט טבע לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה שלך והשימוש במכוונות. 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 בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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, כדי להקל על הבליעה, ניתן לפתוח את הכמסה ולבלוע את כל הטבליט המוכלות בה בזו אחר זו מייד לאחר הפתיחה.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הכמסה או את הטבליט המוכלות בה כיוון שהטבליט 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחווה תופעות לוואי דומות לאלה המפורטות בסעיף 4 להלן.

**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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בדימתיל פומרט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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).
  - ליוקואנצפלופטיה 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 מערכת החיסון.
  - התסמינים של PML עשויים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים יכולים לכלול חולשה חדשה או החמרתה בצד אחד של הגוף; סרבול; שינויים בראייה, 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 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 מייד 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 (hypoxia, dyspnoea)
    - סחרחורת, איבוד הכרה (hypotension)אלו יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה (anaphylaxis).

## יש להפסיק את השימוש ויש לפנות מייד לרופא.

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 שהרופא יפחית את המינון. אין להפחית את המינון ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים : דלקת של דופן המעי (גסטרואנטריטיס), תחושת שריפה, גלי חום, הקאות, קשיי עיכול (דיספסיה), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), הפרעות במערכת העיכול, פריחה, אדמומיות בעור (כתמים ורודים או אדומים - אריתמה), גרד בעור, תחושת חום, נשירת שיער (אלופציה).

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 מייד לרופא. חלבון (אלבומין) בשתן. עלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT, AST) בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 100 משתמשים: 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). שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר) המלווה בתסמינים כמו שלפוחיות, תחושה של שריפה, גירוד או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של החלק העליון של הגוף או הפנים ותסמינים אחרים, כמו חום וחולשה בשלבים המוקדמים של הזיהום, שלאחריו נימול, גירוד וכתמים אדומים עם כאב חמור. נזלת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://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 אחסון

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, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**העלון נערך בנובמבר 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 מנוסח בלשון זכר, על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.