

## Dimethyl Fumarate Medomie 120 mg & 240mg

### דימתיל פומרט מדומי 120 מ"ג ו-240 מ"ג

חומר פעיל: Dimethyl fumarate 120mg & 240mg

צורת מינון: Delayed release capsules

צורת המתן: Per Os

עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis.

ברצונינו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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.

##### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה, כגון פינגולימוד, נטליזומאב, טריפלונומיד, אלמטוזומאב, אוקרליזומאב, קלדריבין, או תרופות **פפוצת** לטיפול בסרטן (ריטוקסימאב או מיטוקסנטרון).

##### היריון, הנקה ופוריות

- אם את בהיריון או **מניקה**, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את והרופא תדונו יחד האם עלייך להמשיך בטיפול זה [...]

**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 לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים **ועם אוכל**.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הכמוסה כיוון שהדבר עלול להגביר מספר תופעות לוואי.
- נטילת דימתיל פומרט מדומי עם אוכל יכולה לעזור בהורדת חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4).

**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. **יתכן שתחווה תופעות לוואי דומות לאלה המפורטות בסעיף 4 להלן.**

## 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):**  
הסמקה של הפנים או הרגשת **חמימות-בגוף** חום, צריבה או גירוד, שלשול, בחילה, כאבי בטן או התכווצויות בבטן. נטילת דימתיל פומרט מדומי 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-10-1 משתמשים מתוך 100 ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים):**

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, **נשירת שיער (אלופציה)**.  
[...]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- דלקת בכבד ועלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT או AST ביחד עם בילירובין).
- שלבקת 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**

## 5. איך לאחסן את התרופה?

**תנאי אחסון:**

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. **יש להגן מאור**.  
**לאחר הפתיחה ניתן לשמור עד 30 ימים**. ניתן להשתמש בתרופה עד 30 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

ניתן לקבל את העלון לצרכן מודפס ע"י פניה לחברת מדומי פארמה בע"מ, טל" 054-2456220

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה

