

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **מיגלוסטאט דיפארמה**

#### **כמוסות קשות**

#### **החומר הפעיל וכמותו:**

כל כמוסה מכילה:

מיגלוסטאט 100 מ"ג (miglustat 100 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, 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 מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי.
- טיפול בתסמינים ניורולוגיים המתקדמים באופן הדרגתי במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק מסוג C.

**קבוצה תרפויטית:** מעכב אנזימטי, המשפיע על מטבוליזם.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיגלוסטאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהיריון או מניקה.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה ספר לרופא אם:**
  - אתה סובל ממחלת כליה.
  - אתה סובל ממחלת כבד.
- אם אתה סובל משלשול, ייתכן שהרופא ימליץ לך על שינוי בתזונה על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות (כגון סוכרוז), או לא ליטול מיגלוסטאט דיפארמה יחד עם אוכל, או להפחית את המינון באופן זמני.  
במקרים מסוימים הרופא עשוי לשקול מתן תכשיר נגד שלשול כגון לופרמיד. אם אין הקלה בשלשול בעקבות הצעדים הללו או אם אתה סובל מבעיה אחרת במערכת העיכול, יש להיוועץ ברופא. במקרה זה ייתכן שהרופא יחליט לבצע בירור נוסף.

- מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 עם מחלת גושה מסוג 1.

## בדיקות ומעקב

לפני ובתקופת הטיפול בתרופה זו, הרופא יפנה אותך לבצע את הבדיקות הבאות:

- בדיקת עצבים בידיים וברגליים
- מדידת רמות ויטמין B<sub>12</sub>
- מעקב אחר גדילה בילדים ומתבגרים עם מחלת נימן-פיק סוג C
- ניטור ספירת הטסיות בדם

הסיבה לבדיקות אלו היא שחולים מסוימים עשויים לחוות חוסר תחושה או עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים או ירידה במשקל במהלך הטיפול בתרופה. הבדיקות יעזרו לרופא להחליט האם השפעות אלו הן כתוצאה מהמחלה, כתוצאה מבעיות קיימות אחרות או כתוצאה מתופעות לוואי של מיגלוסטאט דיפארמה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

## 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 אם אתה לוקח:**

- תרופות המכילות אימיגלוסורז, אשר ניתנות לעיתים יחד עם מיגלוסטאט דיפארמה; עשויות להוריד את כמות מיגלוסטאט דיפארמה בגוף.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

## היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש במיגלוסטאט דיפארמה אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. עליך להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במשך הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה.

אין להניק במהלך הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה.

מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יוכל לתת לך מידע נוסף.

## נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה חש בסחרחורת.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור מחלת גושה מסוג 1 **מבוגרים**: המינון הוא בדרך כלל כמוסה אחת (100 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב). הכמות המקסימלית היא 3 כמוסות (300 מ"ג) ליום.
- עבור מחלת נימן-פיק מסוג C **מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12)**: המינון הוא בדרך כלל 2 כמוסות (200 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב). הכמות המקסימלית היא 6 כמוסות (600 מ"ג). **ילדים מתחת לגיל 12**: הרופא יתאים את המינון.

אם אתה סובל מבעיה בכליות ייתכן שתירשם לך מנה התחלתית נמוכה יותר. אם אתה סובל משלשול בזמן נטילת מיגלוסטטאט דיפארמה, הרופא ישקול להוריד לך את המינון, למשל לכמוסה אחת (100 מ"ג) פעם או פעמיים ביום (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). הרופא יסביר לך את משך תקופת הטיפול.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
- יש לבלוע הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

במהלך שימוש במיגלוסטטאט בניסויים קליניים במינונים של עד 3000 מ"ג, נצפתה ירידה בכדוריות הדם הלבנות וכן תופעות לוואי נוספות הדומות לאלו המתוארות בסעיף 4 בעלון זה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**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, היועץ ברופא או ברוקח.**

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במיגלוסטאט דיפארמה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### **פנה מייד לרופא אם מופיעות אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- **תופעות הלוואי החמורות ביותר:**  
חלק מהחולים עלולים לחוש עקצוץ או תחושת נימול בידיים ובכפות הרגליים (נצפו באופן שכיח). תופעות אלו עלולות להיות סימנים של מחלת עצבים היקפית (נירופתיה), כתוצאה מתופעות לוואי של מיגלוסטאט דיפארמה או כתוצאה ממחלות קיימות. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות לפני ותוך כדי הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה על מנת לברר זאת (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב").
- אם אתה חש רעד קל, בדרך כלל בידיים, עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי. ברוב המקרים הרעד יעלם ללא צורך בהפסקת הטיפול, אך לעיתים הרופא ישקול הורדת המינון או הפסקת הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה לצורך הפסקת הרעד.

### **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** - משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים:

שלשול, בטן נפוחה (גזים), כאב בטן, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון.

אם אתה יורד במשקל עם תחילת הטיפול במיגלוסטאט דיפארמה, אל תדאג. תופעה זו פוסקת בדרך כלל אצל המטופלים במהלך הטיפול.

**תופעות לוואי שכיחות** - משפיעות על עד 1 מתוך 10 משתמשים:

כאבי ראש, סחרחורת, תחושת נימול או עקצוץ, קואורדינציה לקויה, ירידה בחוש המגע, צרבת, בחילה, עצירות, הקאות, נפיחות או חוסר נוחות בקיבה, ירידה ברמת הטסיות בדם (תרומבוציטופניה). התסמינים הנירולוגיים והירידה ברמת הטסיות בדם עלולים להיווצר כתוצאה מהמחלה עצמה.

**תופעות לוואי אחרות** כוללות התכווצות שרירים, חולשת שרירים, עייפות, צמרמורת ותחושת חולי, דיכאון, נדודי שינה, אובדן זיכרון, ירידה בתשוקה המינית.

רוב המטופלים חשים באחת או יותר מהתופעות הנ"ל, בדרך כלל בתחילת הטיפול או לסירוגין תוך כדי הטיפול. במרבית המקרים תופעות אלו הן קלות ונעלמות יחסית מהר. אם תופעות אלו גורמות בעיות, יש לפנות לרופא. הרופא ישקול הורדת המינון של מיגלוסטאט דיפארמה או לחלופין המלצה על תרופות אחרות על מנת לטפל בתופעות לוואי אלו.

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

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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**  
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Capsule core: magnesium stearate.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), printing ink (shellac, propylene glycol, potassium hydroxide, black iron oxide).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסות לבנות אטומות עם "DPH02" מודפס בשחור על מכסה הכמוסה ו-"100" מודפס בשחור על גוף הכמוסה.

התרופה ארוזה בקופסאות של 4 מגשיות (בליסטרים), כל מגשית מכילה 21 כמוסות - סה"כ 84 כמוסות, או באריזת ארנק של 84 כמוסות.

ייתכן שלא כל האריזות ישווקו.

**בעל הרישום וכתובתו:** אמ. בי. איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061 קדימה.

**שם היצרן וכתובתו:**

Doppel Farmaceutici S.R.L.,

VIA Volturmo 48, Quinto De Stampi - Rozzano (MI) 20089, Italy.

**נערך בינואר 2024.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-46-36284

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.