

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קורסובה

תמיסה להזרקה 50 מיקרוגרם / 1 מ"ל

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל תמיסה מכילים 50 מיקרוגרם דיפליקפאלין.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למי מיועדת התרופה:

קורסובה מיועדת לטיפול בגרד בינוני עד חמור הקשור למחלת כליות כרונית בחולים מבוגרים המטופלים בהמודיאליזה.

קבוצה תרפויטית: All other therapeutic products

קורסובה מכילה את החומר הפעיל דיפליקפאלין.

קורסובה פועלת ביעדים בגוף הנקראים קולטני קאפה-אופיואידים (kappa-opioid), אשר מעורבים בשליטה בתחושת הגרד. באמצעות עירור קולטנים אלו על גבי תאי עצב ותאי חיסון מחוץ למוח, קורסובה מקלה על תחושת הגירוד הנגרמת על ידי מחלת כליות כרונית.

החומר הפעיל, דיפליקפאלין, אינו חוצה את מחסום הדם-מוח (מחסום טבעי בין כלי הדם למוח), מה שמפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לדיפליקפאלין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקורסובה ספר לרופא או לאחות אם:

- יש לך עלייה ברמות האשלגן בדם
 - יש לך או הייתה לך חולשת לב או הפרעה בקצב לב
 - יש לך פעילות ירודה של מחסום הדם-מוח (כגון סרטן במוח או במערכת העצבים המרכזית, או מחלה במערכת העצבים המרכזית כגון טרשת נפוצה או דמנציה), כיוון שזו עלולה להעלות את הסיכון לתופעות לוואי
 - אתה בן 65 שנים ומעלה, כיוון שיש יותר סיכוי שהתרופה תגרום לך לנמנום
 - אם אתה עושה שימוש בתרופות שיכולות להעלות את הסיכון לנמנום או סחרחורת כגון:
 - תרופות אשר מאטות את הפעילות המוחית כמו אלו אשר עוזרות להפרעות שינה וחרדה
 - תרופות אשר מטפלות באלרגיה, צינון, בחילות ו/או הקאות, הנקראות אנטיהיסטימינים עם השפעה מרדימה (סדטיבית)
 - משככי כאבים חזקים הנקראים משככי כאבים אופיואידים
- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל מהתרופות המצויינות מעלה.

ילדים ומתבגרים

קורסובה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
אין מידע על השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה.

קורסובה לא נחקרה על נשים בהיריון. לא ידוע האם קורסובה עלולה להזיק לתינוק שטרם נולד. הרופא שלך יידון איתך האם עלייך להשתמש בקורסובה במהלך ההיריון.

לא ידוע האם קורסובה יכולה לעבור לחלב אם. אם את מניקה, הרופא שלך ייעץ האם יש להפסיק להניק או לעצור את הטיפול בקורסובה, בהתחשב ביתרונות של הנקת התינוק ומתן קורסובה לך, האם.

נהיגה ושימוש במכונות

קורסובה עלולה לגרום לסחרחורת וישנוניות אשר יכולות לפגוע ביכולת שלך להגיב. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם היכולת שלך להגיב פחתה או אם אינך יודע מהי ההשפעה של קורסובה על היכולת שלך להגיב.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה נתרן בכמות של פחות מ-23 מ"ג ל-1 מ"ל ולכן נחשבת 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא שלך יקבע את המנה של קורסובה המתאימה עבורך בהתבסס על משקל הגוף שלך. התרופה תינתן כזריקה תוך ורידית ע"י רופא או אחות בסיום טיפול הדיאליזה דרך הצינור שמחבר אותך למכונת הדיאליזה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

קורסובה תינתן לך שלוש פעמים בשבוע. מספר זה עולה לארבע פעמים בשבוע במקרה של קבלת טיפול בדיאליזה ארבע פעמים בשבוע. לא מומלץ לקבל יותר מארבע מנות של קורסובה בשבוע גם אם מספר טיפולי הדיאליזה בשבוע הוא יותר מארבעה.

אם טיפול בדיאליזה לא הושלם, הרופא שלך יחליט אם עדיף לך לקבל את קורסובה לאחר הטיפול שלא הושלם או לחכות עד לטיפול הדיאליזה הבא. אם פספסת טיפול בדיאליזה, המנה הרגילה של קורסובה תינתן לך בטיפול הדיאליזה הבא שלך.

מצופה שהגירוד יפחת לאחר טיפול של 1-2 שבועות בקורסובה.

מטופלים עם תפקוד כבד מופחת:

לא נדרשת התאמת מינון עבור מטופלים עם ירידה קלה או בינונית בתפקוד הכבד.

קורסובה אינה מומלצת למטופלים עם ירידה חמורה בתפקוד הכבד, מכיוון שהשימוש לא נבדק במטופלים אלו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר הדבר מעלה את התרחשות תופעות לוואי המפורטות בסעיף 4. עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה חושב שזה חל עליך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התונית והמנה בכל פעם שאתה 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 בקורסובה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בחולים המקבלים תרופה זו

תופעות לוואי **שכיחות (common)** - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- נמנום
- הפרעה תחושתית בעור כגון עקצוץ, דקירה, צריבה או חוסר תחושה, ירידה בתחושה או ברגישות

תופעות לוואי **שאינן שכיחות (uncommon)** - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000

- סחרחורת

- כאב ראש
- שינויים במצב הנפשי (עירנות וצלילות דעת), כולל בלבול
- בחילה, הקאה
- שלשול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Acetic acid (for pH adjustment), sodium acetate trihydrate (for pH adjustment), sodium chloride, water for injections
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קורסובה היא תמיסה שקופה וחסרת צבע ללא חלקיקים (pH 4.5). התרופה מסופקת בבקבוקון זכוכית עם פקק גומי, סוגר אלומיניום ומכסה פלסטיק כחול.
- האריזה כוללת 3 או 12 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל
- שם היצרן וכתובתו:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
France

- מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-72-37475-99

עלון זה נערך בתאריך 08/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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