

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רדיקבה®

תמיסה למתן בעירוני תוך ווריד

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:

אדרבון 1.5 מ"ג Edaravone 1.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

רדיקבה מיועדת לטיפול במחלת ניוון שרירים (ALS).

קבוצה תרפויטית: נוגד חמצון, על ידי קישור לרדיקלים חופשיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אדרבון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברדיקבה, ספר לרופא אם:
אתה חולה באסטמה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

בזמן הטיפול הרופא יבצע ניטור קפדני לזיהוי תסמיני אלרגיה או תופעות לוואי חמורות.

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, חושבת שייטכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו, שכן לא ידוע האם התכשיר עלול לפגוע בעוברך.

אם את מיניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, שכן לא ידוע האם התכשיר עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונית

יש להימנע מנהיגה עד שתלמד את האופן בו משפיעה התרופה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 57.5 מ"ג נטרן בכל אמפולה. כמות זו אקוויולנטית ל-2.9% מתצרוכת הנתרן היומית המקסימלית למבוגר. תרופה זו מכילה סודיום ביסולפיט (E-222), העלול לגרום לעיתים נדירות לתופעות אלרגיה חמורות לרבות שוק אנפילקטי ואירועים אסתמטיים מסכני חיים או לעווית סמפונות (ברונכוספאזם).

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.

אופן השימוש

התרופה ניתנת בעירו לוויד על ידי צוות רפואי. זמן המתן אורך כשעה. האמפולה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה או פיספסת את מתן התרופה במועד יש לקבל את המנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לעזרה רפואית אם:

מתפתחים סימני אלרגיה במהלך/לאחר מתן התרופה.

התרופה מכילה סודיום ביסולפיט, העלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים. סודיום ביסולפיט עלול לגרום גם לתופעות אלרגיות פחות חמורות, כגון: אסטמה באנשים מסוימים. רגישות לסודיום ביסולפיט עלולה להתרחש בתדירות גבוהה יותר באנשים החולים באסטמה מאשר באנשים שאינם סובלים מאסטמה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

חבורות, הפרעות בהליכה (gait disturbance), כאבי ראש

תופעות לוואי נוספות שדווחו בניסויים קליניים:

דלקת העור (דרמטיטיס), אקזמה, קשיי נשימה, אי ספיקה נשימתית, זיהום פטרייתי, גלוקוז בשתן

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 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium bisulfite, L-cysteine hydrochloride hydrate, phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה שקופה וחסרת צבע ארוזה באמפולה.
כל קופסת קרטון מכילה 10 אמפולות. כל אמפולה מכילה 20 מ"ל תמיסה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו:

תאגיד התרופות מיטובישי טנאבה
3-2-10 דושו-מאצ'י, צ'ו-קו אוסקה 5418505 יפן

העלון נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-19-37000-99

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