

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זבסקה®

כמוסות

החומר הפעיל וכמותו

כל כמוסה מכילה:

מיגלוסטאט 100 מ"ג (Miglustat 100 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה".

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 בלבד.
- טיפול בתסמינים נוירולוגיים מתקדמים במבוגרים ובילדים 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 "מידע נוסף").
- הינך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזבסקה ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת כליה.
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אם אתה סובל משלשול, יתכן שהרופא ימליץ על שינוי בתזונה שלך על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות כגון סוכרוז (קנה סוכר), לא ליטול את זבסקה יחד עם אוכל, או להפחית את המינון באופן זמני. במקרים מסוימים הרופא עשוי לשקול מתן תכשיר נגד שלשול כגון לופרמיד. מקרים של מחלת קרוהן (מחלה דלקתית המשפיעה על המעי) דווחו במטופלים עם מחלת נימן-פיק מסוג C, אשר טופלו בזבסקה. אם אין הקלה בשלשול בעקבות הצעדים הללו, או אם אתה סובל מבעיה אחרת במערכת העיכול, יש להיוועץ ברופא. במקרה זה יתכן שהרופא יחליט לבצע בירור נוסף על מנת לקבוע אם ישנן סיבות נוספות לתסמינים שלך.
- מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעת הריון אמינים בזמן הטיפול בזבסקה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

בדיקות ומעקב

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

- בדיקת עצבים בידיים וברגליים
- מדידת רמות ויטמין B12
- מעקב אחר גדילה בילדים ומתבגרים עם מחלת נימן-פיק מסוג 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 בזבסקה. הבדיקות תעזרנה לרופא להחליט אם השפעות אלו הן כתוצאה מהמחלה, כתוצאה מבעיות קיימות אחרות, או כתוצאה מתופעות לוואי של זבסקה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) עם מחלת גושה מסוג 1 כיוון שלא ידועה יעילותה במחלה זו.

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 אימיגלוסרוז, אשר ניתנות לעיתים יחד עם זבסקה, עשויות להוריד את כמות הזבסקה בגוף.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בזבסקה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הרופא יוכל לתת לך מידע נוסף. עלייך להשתמש באמצעי מניעת הריון יעילים במשך הטיפול בזבסקה. אין להניק במהלך הטיפול בזבסקה. מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעת הריון אמינים בזמן הטיפול בזבסקה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול. אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בזבסקה עלול לגרום לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם הינך חש בסחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

זבסקה מכיל נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

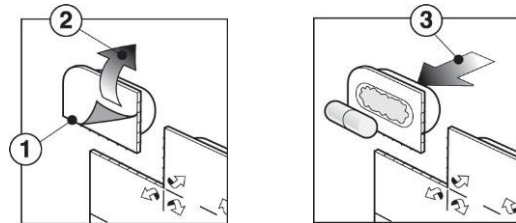
אם אתה סובל מבעיה בכליות יתכן שתרגיש לך מנה התחלתית נמוכה יותר. אם אתה סובל משלשול בזמן נטילת זבסקה, הרופא ישקול להוריד לך את המינון, למשל למוסה אחת (100 מ"ג) פעם או פעמיים ביום (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). הרופא יסביר לך את משך תקופת הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

הוראות פתיחה:

על מנת להוציא את הכמוסה:



1. הפרד לאורך הקו המחורר
2. קלף את הנייר לפי סימון החצים
3. דחוף את הכמוסה דרך האלומיניום

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
במהלך שימוש בזבסקה 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

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.

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 בזבסקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא באופן מיידי 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 (נוירופתיה), כתוצאה מתופעות לוואי של זבסקה או כתוצאה ממחלות קיימות. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות לפני ותוך כדי הטיפול בזבסקה על מנת לברר זאת (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב").
- **אם אתה חש רעד קל,** בדרך כלל **ידיים רועדות, עליך לפנות לרופא** בהקדם האפשרי. ברוב המקרים הרעד ייעלם ללא צורך בהפסקת הטיפול, אך לעיתים הרופא ישקול הורדת המינון או הפסקת הטיפול בזבסקה לצורך הפסקת הרעד.

תופעות לוואי מאוד נפוצות: (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מ-10)

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

אם אתה יורד במשקל עם תחילת הטיפול בזבסקה אל תדאג. תופעה זו פוסקת בדרך כלל אצל המטופלים תוך כדי המשך הטיפול.

תופעות לוואי נפוצות: (עלולות להופיע בעד משמש אחד מתוך 10)

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

תופעות לוואי אחרות כוללות התכווצות או 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 זבסקה 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) 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. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium starch glycollate, povidone (K30), magnesium stearate, ethanol 99/100%.

מעטפת הקפסולה מכילה:

Gelatin, titanium dioxide.

צבעי ההדפסה מכילים:

Opacode Black S-1-27794: shellac, I.M.S 74 OP², n-butyl alcohol, isopropyl alcohol, purified water, propylene glycol, black iron oxide.

או

Tekprint sw-9008 black ink: shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, purified water, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

או

10A1 black: shellac glaze 45% (20% esterified) in ethanol, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide 28%.

או

10A2 black: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות לבנות עם "OGT 918" מסומן בשחור על מכסה הכמוסה ו- "100" מסומן בשחור על גוף הכמוסה.

התרופה ארוזה בקופסאות של 4 מגשיות (בליסטרים); כל מגשית מכילה 21 כמוסות – סה"כ 84 כמוסות.

יצרן: אקטליון פארמציוטיקלס בע"מ, גיוורבדטרסה 16/14/12, 4123 אלשוויל, שוויץ.

בעל הרישום: ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

128 34 30714 00

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

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מבוסס על EU SmPC מנובמבר 2023.

SH106831 PL V1