

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דימתיל פומרט מדומי 120 מ"ג דימתיל פומרט מדומי 240 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמסה מכילה: 120 מ"ג או 240 מ"ג דימתיל פומרט

Dimethyl fumarate 120 mg or 240 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי הבטיחות והיעילות של דימתיל פומרט מדומי בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

דימתיל פומרט מדומי מיועד לטיפול בחולים מבוגרים בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית.

קבוצה תרפויטית: תרופה המשפיעה על מערכת העצבים.

טרשת נפוצה היא מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית, לרבות המוח וחוט השדרה. טרשת נפוצה התקפית הפוגתית מאופיינת בהתקפים חוזרים (נשים) של תסמיני מערכת עצבים. התסמינים משתנים מחולה לחולה, אבל בדרך כלל כוללים קשיים בהליכה, תחושה של חוסר שיווי משקל וקשיים חזותיים (לדוגמה ראייה מטושטשת או ראייה כפולה). תסמינים אלה עשויים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף חולף, אבל חלק מהבעיות עשויות להישאר.

איך דימתיל פומרט מדומי פועל

נראה כי דימתיל פומרט מדומי מונע ממערכת החיסון מלפגוע במוח ובחוט השדרה. זה עשוי גם למנוע התדרדרות עתידית של המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- ישנו חשד או שנבדק ונמצא שאתה סובל מזיהום מוח נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התרופה עלולה להשפיע על ספירות תאי הדם הלבנים, הכליות והכבד. לפני תחילת הטיפול בדימתיל פומרט מדומי, הרופא יערוך לך בדיקת דם כדי לספור את תאי הדם הלבנים, וכן יבדוק כי הכליות והכבד פועלים כראוי. הרופא יבצע בדיקות אלו מעת לעת במהלך הטיפול. אם מספר תאי הדם הלבנים ירד במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ישקול להוסיף בדיקות אנליטיות נוספות או להפסיק את הטיפול.

- ידע את הרופא אם:
 - אתה סובל ממחלת כליות חמורה**
 - אתה סובל ממחלת כבד חמורה**
 - אתה סובל ממחלה במערכת העיכול**
 - אתה סובל מזיהום חמור (כגון דלקת ריאות)**

שלבket חוגרת עלולה להתרחש במהלך הטיפול בדימתיל פומרט מדומי. במקרים מסוימים, סיבוכים רציניים יתרחשו. עליך להודיע מייד לרופא אם אתה חושד בתסמינים של שלבket חוגרת.

אם אתה סבור ששישנה החמרה בטרשת הנפוצה (למשל חולשה או שינויים חזותיים) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים, שוחח עם הרופא מייד כי אלה עשויים להיות התסמינים של זיהום מוחי נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). PML הוא מצב חמור שעלול להוביל לנכות קשה או למוות.

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.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בדימתיל פומרט מדומי בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו אינן ידועות.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש ובמהלך השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם, תפקודי כליה וכבד.

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 פומרטים (נגזרות של חומצה פומרית) לטיפול בפסוריאזיס.
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה, כגון פינגולמוד, נטליזומאב, טריפלנומיד, אלמטוזומאב, אוקרליזומאב, קלדרביין או תרופות לטיפול בסרטן (ריטוקסימאב או מיטוקסנטרון).
- חיסונים – לקיחת דימתיל פומרט מדומי ביחד עם חיסונים מסוגים מסוימים (חיסונים המורכבים מנגיפים חיים) עלולה לגרום לזיהום ולכן צריך להימנע מלקיחתם. הרופא ייעץ אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) יינתנו.
- תרופות המשפיעות על הכליות, כגון אנטיביוטיקות מסוימות (לטיפול בזיהומים), משתנים, סוגים מסוימים של משככי כאב (כגון איבופרופן ותרופות דומות אחרות לטיפול בדלקת ותרופות ללא מרשם) ותרופות המכילות לייתום.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון. הדבר עשוי לסייע בצמצום חלק מתופעות הלזואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית משקה אלכוהולי מרוכז (מעל ל-30% כהל בנפח) בכמות גדולה (יותר מכוסית) בסמוך לנטילת דימתיל פומרט מדומי. יש להמתין שעה בין התרופה למשקה כיוון שהסמיכות ביניהם עלולה להגביר תופעות לוואי בקיבה, כגון דלקת הקיבה, במיוחד באנשים המועדים לכך.

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.

היריון

אין ליטול דימתיל פומרט מדומי אם את בהיריון אלא אם שוחחת על כך עם הרופא.

הנקה

לא ידוע האם החומר הפעיל (דימתיל פומרט) עובר לתוך חלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה. הרופא יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול דימתיל פומרט מדומי אחרי שישקול את התועלת האפשרית של ההנקה לתינוקך מול התועלת האפשרית של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונת

השפעת דימתיל פומרט מדומי על נהיגה ושימוש במכוונת לא ידועה. השימוש בדימתיל פומרט מדומי לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונת. יש להיוועץ ברופא אם מחלתך מאפשרת לך לבצע את הפעולות הללו.

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 להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ההתחלתי הוא 120 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ולאחר מכן המינון הרגיל הוא 240 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים ועם אוכל.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או לעלוס את הכמוסה כיוון שהדבר עלול להגביר מספר תופעות לוואי.
- נטילת דימתיל פומרט מדומי עם אוכל יכולה לעזור בהורדת חלק מתופעות הלזואי 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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, ונשארו לפחות עוד 4 שעות עד הזמן למנה הבאה, ניתן לקחת את המנה שהחמצת, אחרת קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

נמו בכל תרופה, השימוש בדימתיל פומרט מדומי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלזואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. **תופעות לוואי חמורות:**

- דימתיל פומרט מדומי עלול לגרום לספירת לימפוציטים נמוכה (סוג של תא דם לבן). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).
- לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML) –** עלולה להוביל לנכות חמורה או למוות. נמצא כי לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת התרחשה לאחר שנה עד 5 שנים של טיפול, ולכן הרופא צריך להמשיך לנטר את ספירת תאי הדם הלבנים במהלך הטיפול, ועליך להמשיך לעקוב אחר כל תסמין פוטנציאלי של PML כפי שמוסבר מטה. הסיכון ללויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת עשוי להיות גבוה יותר אם נטלת בעבר תרופה המחלישה את המערכת החיסונית.
- התסמינים של לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת עשויים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים יכולים לכלול חולשה חדשה או החמרתה בצד אחד של הגוף, סרבול, שינויים בראייה, בחשיבה או בזיכרון או בלבול, שינויים באישיות, קשיים בדיבור ובתקשורת, הנמשכים יותר מכמה ימים.
- אם אתה סבור ששישנה החמרה בטרשת הנפוצה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים בזמן שאתה מטופל בדימתיל פומרט מדומי, חשוב מאוד שתדבר עם הרופא בהקדם האפשרי. בנוסף שוחח גם עם בן/בת הזוג או הצוות הרפואי ויידע אותם בטיפול שלך. התסמינים עלולים להופיע מבלי שתהיה מודע להם בעצמך.
- יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלו.**
- תגובות אלרגיות חמורות –** השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים (לא ידועה).
- הסמקה של הפנים או הגוף היא תופעת לוואי שכיחה מאוד, אולם אם אתה סובל מהסמקה המלווה בפריחה אדומה או חרלת **ובאחד** מהתסמינים הבאים:
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הפה והלשון (*angioedema*)

- צפצופים, קשיי נשימה וקוצר נשימה (*dyspnoea, hypoxia*)
- סחרחורת, או איבוד הכרה (*hypotension*)

אלי יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה (*anaphylaxis*). **יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא.**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

הסמקה של הפנים או הרגשת 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-עד 1 מתוך 10 משתמשים:

דלקת של דופן המעי (גסטרואנטריטיס), תחושת שריפה, גלי חום, הקאות, קשיי עיכול (דיספסיהס), 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 המופיעות בבדיקות דם או שתן:

- ירידה בספירה הלבנה (לויקופניה, לימפופניה) בדם. ירידה בכמות תאי הדם הלבנים עלולה להצביע על כך שהגוף פחות מסוגל להיאבק בזיהומים. אם אתה סובל מזיהום רציני (כגון דלקת ריאות) יש לפנות מייד לרופא.
- חלבון (אלבומין) בשתן.
- עלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT, AST) בדם.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:*
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- ירידה ברמת הטסיות בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

- דלקת כבכד ועלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT או AST ביחד עם בילירובין).
- שלבket 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.
- חזלת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלזואי 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

ניתן להשתמש בתרופה עד 30 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl copolymer (1:1) dispersion 30%, croscarmellose sodium, talc, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer (1:1), colloidal silicon dioxide, triethyl citrate and magnesium stearate.

The capsule shell contains gelatin and titanium dioxide and is imprinted with black ink.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- דימתיל פומרט מדומי 120 מ"ג – כמוסת ג'לטין לבנה עם כיתוב של 120 מ"ג בדיו שחור. בקבוק המכיל 14 כמוסות.
 - דימתיל פומרט מדומי 240 מ"ג – כמוסת ג'לטין לבנה עם כיתוב של 240 מ"ג בדיו שחור. בקבוק המכיל 60 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 816, גבעתיים 5358305

שם היצרן וכתובתו: MSN Laboratories Private Limited, Telangana, 509228 India

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דימתיל פומרט מדומי 120 מ"ג: 170-06-36832-99

דימתיל פומרט מדומי 240 מ"ג: 170-07-36833-99

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

Dimethyl Fumarate Medomie-PIL-1223-V2