

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליטפולו™ 50 מ"ג, כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה ריטלסיטיניב (כמלח טוסילאט) 50 מ"ג ritlecitinib (as tosylate) 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ליטפולו מיועדת לטיפול בקרחת אזורית (אלופסיה אראטה) חמורה במבוגרים ומתבגרים מגיל 12.

קבוצה תרפויטית: ליטפולו פועלת על ידי הפחתת הפעילות של אנזימים הנקראים JAK3 קינאז ו TEC קינאז אשר מעורבים בדלקת בזקיק השערה. זה מפחית את הדלקת וגורם לצמיחת שיער במטופלים עם קרחת אזורית.

אלופסיה אראטה היא מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת את זקיק השערה וגורמת לדלקת המובילה לאובדן שיער בקרקפת, פנים ו/או אזורים אחרים בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריטלסיטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מזיהום חמור, לרבות שחפת.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- את בהיריון או מיניקה (ראי סעיף "היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמהלך הטיפול בליטפולו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהום (סימנים אפשריים יכולים להיות חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, דם בליחה, ירידה במשקל, שלשולים, כאבי בטן, צריבה בעת מתן שתן, הטלת שתן בתכיפות גבוהה יותר מהרגיל, תחושת עייפות מוגברת). ליטפולו עלולה להפחית את יכולת הגוף להילחם בזיהומים ובכך לגרום להחמרה של זיהום קיים או להגדיל את הסבירות לסבול מזיהום חדש.
- אתה סובל מסוכרת או שאתה מעל גיל 65. ייתכן שאתה בסיכון מוגבר לסבול מזיהומים.
- אתה חולה או שחלית בעבר בשחפת, או שהיית במגע קרוב עם אדם חולה שחפת, או שאתה גר או מטייל באזורים בהם שחפת מאוד שכיחה. הרופא יפנה אותך לאבחון שחפת לפני הטיפול בליטפולו וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- סבלת בעבר מהרפס (כמו אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת), מאחר שליטפולו עלולה לגרום להתפרצות נוספת. ספר לרופא אם אתה מפתח פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות מאחר שזה עלול להיות סימן לשלבקת חוגרת.
- סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B או C. הרופא יבדוק אותך להפטיטיס לפני תחילת הטיפול בליטפולו וייתכן שגם במהלך הטיפול.

- אתה חולה או חלית בעבר בסרטן – לא ברור אם ליטפולו מגדילה את הסיכון לחלות בסרטן, והרופא ידון איתך לגבי מידת התאמת הטיפול עבורך, ולגבי הצורך במעקב, כולל בדיקות עור שגרתיות שיידרשו במהלך הטיפול.
- סבלת מקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת בוורידיים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא אם הרגל שלך הופכת לנפוחה וכואבת, אם יש לך כאבים בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידיים.
- סבלת מקרישי דם בעורק בעין (חסימת עורק הרשתית) או בלב (אוטם שריר הלב). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), כאבים בחזה, קוצר נשימה מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קרישי דם בעורקים.
- אתה מעשן או שעישנת בעבר.
- במהלך הטיפול בליטפולו אתה חש בירידה בשמיעה
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון - בגלל שישנם סוגי חיסונים מסוימים (חיסונים חיים) שאינם מומלצים במהלך הטיפול בליטפולו. לפני התחלת הטיפול בליטפולו, בדוק עם הרופא אם החיסונים שלך בתוקף והאם יש צורך בחיסונים נוספים כולל חיסון לשלבקת חוגרת.
- במהלך הטיפול בליטפולו אתה סובל מתסמינים לא מוסברים הנגרמים מבעיה במערכת העצבים. הרופא ידון איתך האם יש צורך להפסיק את הטיפול.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 מאחר שבטיחות ויעילות השימוש בליטפולו אינן מבוססות בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לבדוק אם ספירת הדם הלבנה שלך וספירת הטסיות נמוכות, לפני תחילת הטיפול בליטפולו ובערך 4 שבועות לאחר התחלת הטיפול, ויתאים את הטיפול בהתאם לצורך.

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 לטיפול ב:

- חרדה או הפרעות בשינה (כמו מידאזולאם)
- הפרעות בקצב הלב (כמו כינידין)
- שיגדון (כמו קולכיצין)
- דחיית השתלת איברים (כמו ציקלוספורין, אברולימוס, טאקרולימוס וסירולימוס)
- מיגרנה (כמו דיהידרוארגוטאמין וארגוטאמין)
- סכיזופרניה ופסיכודה כרונית (כמו פימוזיד)
- קצרת (אסתמה) (כמו תאופילין)
- פיברוזיס ריאתי אידיופטי (כמו פירפנידון)

ליטפולו עלולה להגדיל את הכמות של תרופות אלו בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אמצעי מניעה לנשים

אם את אישה שיכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול בליטפולו, ולפחות במשך חודש נוסף לאחר מנת הטיפול האחרונה. הרופא יכול ליעץ לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

היריון

אל תשתמשי בליטפולו אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. תרופה זו עלולה להזיק לתינוק המתפתח. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון במהלך הטיפול.

הנקה

אל תשתמשי בליטפולו אם את מיניקה מאחר שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ומשפיעה על התינוק. עלייך להחליט יחד עם הרופא אם להיניק או ליטול את התרופה.

פוריות

לא ידוע האם ליטפולו מפחיתה פוריות בנשים וגברים.

נהיגה ושימוש במכונות

לליטפולו אין השפעה או השפעה מוגבלת על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ליטפולו מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

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.

המנה המומלצת היא 50 מ"ג פעם אחת ביום.

שימוש בקשישים

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים בני 65 ומעלה. קיים אחוז גבוה יותר של זיהומים בחולים בני 65 ומעלה. פנה לרופא ברגע שאתה מבחין בסימנים או בתסמינים כלשהם של זיהומים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לאחר התחלת הטיפול יש לפנות לרופא המטפל במרווחי זמן קבועים לטובת הערכת הטיפול. במידה ואין שיפור לאחר 36 שבועות טיפול, יש לפנות לרופא יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הכמוסה לפני הבליעה מאחר שזה עלול לשנות את כמות התרופה שנכנסת לתוך הגוף.

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. ייתכן שתסבול מחלק מתופעות הלוואי המופיעות בסעיף 4.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

- אם החמצת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת, אלא אם עליך לקחת את המנה הבאה תוך פחות מ 8 שעות.
- אם נותרו פחות מ 8 שעות עד המנה הבאה, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם עליך להפסיק לקחת ליטפולו לתקופה קצרה (לא יותר מ 6 שבועות), הסיכון באובדן שיער הקרקפת הוא נמוך.

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

תופעות לוואי חמורות

- פנה מייד אל הרופא לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח סימנים של:
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), פריחה כואבת בעור המלווה בשלפוחיות, עם או ללא חום
 - סרפדת (אורטיקריה), פריחה מגרדת בעור

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים):

- זיהומים באף, בגרון או בקנה הנשימה
- שלשול
- סחרחורת
- אקנה
- פריחה (מלבד סרפדת ושלבקת חוגרת)
- דלקת (התנפחות) של זקיק השערה אשר יכולה לגרד ולכאוב (folliculitis, דלקת זקיקים)
- עלייה ברמת האנזימ קריאטיין פוספוקינאז בבדיקות דם

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים):

- ספירת טסיות נמוכה בבדיקות דם
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה בבדיקות דם
- עלייה ברמות אנזימי הכבד ALT ו AST בדם

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 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. אין לגרום 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

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
תוכן הכמוסה:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate,), glycerol dibehenate, crospovidone

כמוסה:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), brilliant blue FCF (E133).

דיו:

black iron oxide , shellac, dehydrated alcohol, purified water, propylene glycol, buthyl alcohol, isopropyl alcohol, strong ammonia solution, potassium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ליטפולו 50 מ"ג:

כמוסה עם מכסה כחול עליו מוטבע בדיו שחור "Pfizer" וגוף צהוב עליו מוטבע בדיו שחור "RCB 50".
הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן/אוף וויט/ורוד בהיר.

התרופה משווקת באריזת בקבוק המכילה 28 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח .

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ליטפולו 50 מ"ג: 37835

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

אושר ב 06/2024