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

סרדלגה, כמוסות קשות

הרכב: כל כמוסה קשה מכילה חומר פעיל:
אליגלוסטאט (בצורת טרטראט) 84.4 מ"ג
Eliglustat (as tartrate) 84.4 mg
כל כמוסה מכילה גם: לקטוז מונוהידראט 111.5 מ"ג
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר סרדלגה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסרדלגה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

סרדלגה הינה תרופה המשמשת לטיפול ארוך טווח במטופלים מבוגרים עם מחלת גושה סוג 1.
מחלת גושה סוג 1 היא מחלה תורשתית נדירה שבה חומר הנקרא גלוקוסילסרמיד לא מתפרק ביעילות בגוף. כתוצאה מכך, נוצרת הצטברות של גלוקוסילסרמיד בטחול, בכבד ובעצמות. ההצטברות מונעת מאיברים אלו לפעול באופן תקין. סרדלגה מכילה את החומר הפעיל אליגלוסטאט המפחית את ייצור הגלוקוסילסרמיד, ובכך מונע את הצטברותו. באופן זה, מסייע הטיפול לאיברים הפגועים לתפקד בצורה טובה יותר.
קיימים הבדלים בין מטופלים לגבי קצב פירוק התרופה. כתוצאה מכך, כמות התרופה בדם יכולה להיות שונה ממטופל למטופל, והדבר עשוי להשפיע על תגובת המטופל. סרדלגה מיועדת לשימוש על ידי מטופלים שגופם מפרק תרופה זו במהירות תקינה (ידועים כאנשים עם קצב פירוק בינוני או קצב פירוק גבוה) או במהירות נמוכה (ידועים כאנשים עם קצב פירוק נמוך). הרופא יקבע, באמצעות בדיקת מעבדה פשוטה, אם סרדלגה מתאימה לך לפני שתתחיל לקחת את התרופה.
מחלת גושה סוג 1 היא מחלה כרונית הנמשכת כל החיים, ועליך להמשיך לקחת תרופה זו כפי שרשם לך הרופא כדי להפיק את התועלת המרבית ממנה.
קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים גלוקוסילסרמיד סינתאז, המשפיע על חילוף חומרים בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאליגלוסטאט או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) מהיר או בינוני ואתה משתמש בתרופות הידועות כמעכבי CYP2D6 חזקים או בינוניים (לדוגמה: קינידין (quinidine) וטרבינפין (terbinafine)) בשילוב עם מעכבי CYP3A חזקים או בינוניים (לדוגמה: אריתרומיצין (erythromycin) ואיטרקונזול (itraconazole)). השילוב של תרופות אלו ישבש את היכולת של גופך לפרק את סרדלגה, והדבר עלול להביא להימצאות רמות גבוהות יותר של החומר הפעיל בדמך (ראה בסעיף "תרופות אחרות וסרדלגה" רשימה מורחבת של תרופות).
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) איטי ואתה משתמש בתרופות הידועות כמעכבי CYP3A חזקים (לדוגמה, איטרקונזול (itraconazole)). תרופות מסוג זה ישבשו את היכולת של גופך לפרק את סרדלגה, והדבר עלול להביא להימצאות רמות גבוהות יותר של החומר הפעיל בדמך (ראה בסעיף "תרופות אחרות וסרדלגה" רשימה מורחבת של תרופות).
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) מהיר והינך סובל מפגיעה חמורה בתפקודי הכבד.
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) מהיר וסובל מפגיעה קלה או בינונית בתפקודי הכבד, בזמן שהינך נוטל תרופה שהינה מעכב CYP2D6 חזק או בינוני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסרדלגה, ספר לרופא אם:

- אתה מטופל כעת, או עומד להתחיל בטיפול באחת מהתרופות הרשומות בסעיף "תרופות אחרות וסרדלגה".
- עברת התקף לב או שהינך סובל מאי-ספיקת לב.
- יש לך קצב לב איטי.
- יש לך קצב לב לא סדיר או לא תקין, כולל בעיה בלב הנקראת תסמונת QT מוארך.
- יש לך בעיות לב אחרות כלשהן.
- אתה לוקח תרופה נוגדת הפרעות קצב (לטיפול בקצב לב לא סדיר) כמו קינידין (quinidine), אמיודרון (amiodarone) או סוטאלול (sotalol).
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) מהיר והינך סובל מפגיעה בינונית בתפקודי הכבד.
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) בינוני או איטי והינך סובל מפגיעה בחומרה כלשהי בתפקודי הכבד.
- הינך בעל מטבוליזם (פירוק) בינוני או איטי והינך סובל מפגיעה בתפקודי הכליה.
- הינך סובל ממחלת כליה סופנית (ESRD).

ילדים ומתבגרים
סרדלגה לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין לתת את התרופה הזו לילדים או מתבגרים.

תרופות אחרות וסרדלגה: אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד עבור:
תרופות שאין לקחת בשילוב אחת עם השנייה ועם סרדלגה
אין להשתמש בסרדלגה עם תרופות מסוימות. תרופות אלו עלולות לשבש את היכולת של גופך לפרק את סרדלגה וזה עלול להביא לרמות גבוהות יותר של סרדלגה בדמך. תרופות אלו ידועות כמעכבי CYP2D6 חזקים או בינוניים וכמעכבי CYP3A חזקים או בינוניים. יש תרופות רבות בקטגוריות אלו, ובהתאם לאופן שבו גופך מפרק את סרדלגה, ההשפעות עשויות להיות שונות מאדם לאדם. שוחח עם הרופא בנוגע לתרופות אלו לפני שתתחיל לקחת סרדלגה. הרופא שלך יקבע באילו תרופות אתה יכול להשתמש על פי המהירות שבה גופך מפרק אליגלוסטאט.

תרופות העלולות להגביר את הרמה של סרדלגה בדם, כגון:

- פארוקסטין (paroxetine), פלואוקסטין (fluoxetine), פלובוקסמין (fluvoxamine), דולוקסטין (duloxetine), בופרופיון (bupropion), מוקלובמיד (moclobemide) - **תרופות נוגדות דיכאון** (לטיפול בדיכאון)
- דרונדרון (dronedarone), קינידין (quinidine), ורפמיל (verapamil) - **תרופות נוגדות הפרעות קצב** (לטיפול בקצב לב בלתי סדיר)
- ציפרופלוקסצין (ciprofloxacin), קלריתרומיצין (clarithromycin), אריתרומיצין (erythromycin), טליתרומיצין (telithromycin) - תרופות **אנטיביוטיות** (לטיפול בזיהומים)
- טרבינפין (terbinafine), איטרקונזול (itraconazole), פלוקונזול (fluconazole), פוסקונזול (posaconazole), ווריקונזול (voriconazole) - תרופות **נוגדות פטריות** (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- מירבגרון (mirabegron) - לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן
- סינאקלסט (cinacalcet) - תרופה **קלצימימטית** (משמשת במטופלי דיאליזה מסוימים ובסוגים ספציפיים של סרטן)
- אטזנביר (atazanavir), דארונביר (darunavir), פוסמפרנביר (fosamprenavir), אינדינביר (indinavir), לופינביר (lopinavir), ריטונביר (ritonavir), סקווינביר (saquinavir), טיפרנביר (tipranavir) - תרופות **נוגדות רטרו-וירוסים** (לטיפול ב- HIV)
- קוביסיסטאט (cobicistat) - לטיפול בשיפור השפעות של תרופות נוגדות רטרווירוסים (לטיפול ב- HIV)
- אפרפיטאנט (aprepitant) - תרופה **אנטיאמטית** (משמשת להפחתת הקאות)
- דילטיאזם (diltiazem) - תרופה **לטיפול בלחץ דם גבוה** (משמשת להגברת זרימת הדם ולהפחתת קצב הלב)
- קוניבפטאן (conivaptan) - תרופה **משתנת** (משמשת להעלאת רמות נתרן נמוכות בדם)
- בוצפרביר (boceprevir), טלאפרויר (telaprevir) - תרופות **אנטי-ויראליות** (משמשות לטיפול בהפטיטיס C)
- אימטיניב (imatinib) - תרופה המשמשת **לטיפול בסרטן**
- אמלודיפין (amlodipine), רנולאזין (ranolazine) - משמשים לטיפול בתעוקת חזה
- צילוסטזול (cilostazol) - משמשת לטיפול בכאב דמוי התכווצויות ברגליים בהליכה, הנגרם מאספקת דם בלתי מספקת לרגליים
- איזוניאזיד (isoniazid) - משמשת לטיפול בשחפת
- סימטידין (cimetidine), רניטידין (ranitidine) - תרופות **נוגדות חומציות** (משמשות לטיפול בקשיי עיכול)
- חותם זהב - (ידוע גם כ- *Hydrastis canadensis*) תכשיר צמחי ללא מרשם, משמש לסיוע בעיכול.

תרופות העלולות להפחית את הרמה של סרדלגה בדם:

- ריפאמפיצין (rifampicin), ריפבוטין (rifabutin) - תרופות **אנטיביוטיות** (משמשות לטיפול בזיהומים)
- קרבמזפין (carbamazepine), פנוברביטל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin) - תרופות **נוגדות אפילפסיה** (משמשות לטיפול באפילפסיה ופרכוסים)
- פרע - יבלת יוחנן (St. John's Wort - ידוע גם כהיפריקום פרפורטום) תכשיר צמחי ללא מרשם, משמש **לטיפול בדיכאון** ובמצבים אחרים.

סרדלגה עלולה להגביר את הרמה של סוגי התרופות הבאות בדם:

- דביגטרן (dabigatran) - תרופה **נוגדת קרישה** (משמשת לדילול דם)
- פניטואין (phenytoin) - תרופה **נוגדת אפילפסיה** (משמשת לטיפול באפילפסיה ופרכוסים)
- נורטריפטילין (nortriptyline), אמיטריפטילין (amitriptyline), אימיפרמין (imipramine), דסיפרמין (desipramine) - תרופות **נוגדות דיכאון** (משמשות לטיפול בדיכאון)
- פנותיאזינים (phenothiazines) - תרופות **נוגדות פסיכוזה** (משמשות לטיפול בסכיזופרניה ופסיכוזה)
- דיגוקסין (digoxin) - משמשת לטיפול **באי ספיקת לב ופרפור פרוזדורי**
- קולכיצין (colchicine) - משמשת לטיפול **בשיגדון** (גאוט)
- מטופרולול (metoprolol) - משמשת **להפחתת לחץ דם ו/או להפחתת קצב לב**
- דקסטרומתורפן (dextromethorphan) - **תרופה לשיעול**
- אטומוקסטין (atomoxetine) - משמשת לטיפול **בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (ADHD)**
- פרבסטאטין (pravastatin) - משמשת **להפחתת כולסטרול ולמניעת מחלת לב.**

שימוש בתרופה ומזון
הימנע מצריכת אשכוליות ומיץ אשכוליות מאחר שהדבר עלול להעלות את רמת הסרדלגה בדמך.

היריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהיריון, חושדת שאת בהיריון או מתכננת להרות, דווחי לרופא, שידון איתך בשאלה אם את יכולה לקחת תרופה זו בתקופת ההיריון.
נמצא שהחומר הפעיל בתרופה זו עובר בכמויות מזעריות בחלב אם בבעלי החיים. לא מומלץ להיניק במהלך הטיפול בתרופה זו. שוחחי עם הרופא שלך אם את מיניקה.
אין השפעות ידועות על הפריון במינונים רגילים.

נהיגה ושימוש במכונות
לסרדלגה יש השפעה זניחה או חוסר השפעה על יכולת הנהיגה או הפעלה של מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סרדלגה מכילה לקטוז
אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אליו לפני נטילת תרופה זו.

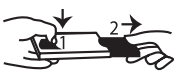
3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון ואופן השימוש
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
סרדלגה הינה תרופה לנטילה דרך הפה. המינון המקובל הוא:
אם הינך בעל מטבוליזם (פירוק) בינוני או גבוה:
בלע כמוסה אחת בשלמותה, פעמיים ביום עם מים. ניתן ליטול עם או בלי מזון, כמוסה אחת בבוקר וכמוסה אחת בלילה.
אם הינך בעל מטבוליזם (פירוק) איטי:
בלע כמוסה אחת בשלמותה, פעם ביום עם מים. ניתן ליטול עם או בלי מזון, כמוסה אחת באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לפתוח, לרסק, להמיס, או ללעוס את הכמוסה לפני שבולעים אותה. אם אינך יכול לבלוע את הכמוסה בשלמותה, התייעץ עם הרופא.
יש להמשיך לקחת סרדלגה כל יום, כל עוד הרופא אומר לך לעשות זאת.

איך למשוך את מגשית הכמוסות מתוך המעטפת



בזמן שהבוהן והאצבע שלך לוחצות בו זמנית על קצה אחד של המעטפת (1), יש למשוך החוצה בעדינות את מגשית הכמוסות לפתיחת המעטפת (2).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם לקחת יותר כמוסות ממה שנאמר לך, התייעץ עם הרופא מיד. ייתכן שתרגיש סחרחורת המלווה באיבוד שיווי משקל, קצב לב איטי, בחילה, הקאה ותחושת סחרחורת.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
קח את הכמוסה הבאה בשעה הרגילה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תפסיק לקחת סרדלגה מבלי להתייעץ עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

- כאב ראש
- סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציה)
- גירוי בגרון
- שיעול
- צרבת (קשיי עיכול)
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- כאב בטן
- מחלת החזר ושט-קיבה
- נפיחות בקיבה
- דלקת קיבה (גסטריטיס)
- קושי בבליעה (דיספגיה)
- הקאה
- יובש בפה
- גזים (נפיחות)
- יובש בעור
- חרלת (סרפדת, אורטיקריה)
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- כאב בזרועות, ברגליים או בגב
- תשישות (עייפות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא
דיווח 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
אחסן באריזה המקורית. לאחסן מתחת ל- 30ºC.
אל תזרוק תרופה כלשהיא באמצעות שפכים או פסולת ביתית.
שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל סרדלגה מכילה גם:
In the capsule: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose and glycerol dibehenate.
In the capsule shell: gelatin, potassium aluminium silicate, titanium dioxide, yellow iron oxide, indigotine.
In the printing ink: shellac glaze, black iron oxide (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה
המכסה של כמוסת סרדלגה הינו אטום בצבע פנינה כחול-ירוק. גוף הכמוסה הוא אטום בצבע לבן פנינה והכיתוב "GZ02" מוטבע עליו בשחור.
אריזות של 14 כמוסות קשות ב- 1 מגשית.
אריזות של 56 כמוסות קשות ב- 4 מגשיות עם 14 כמוסות בכל מגשית.
יתכן ולא כל הגדלים משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1575634703.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.