

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליבמרלי

תמיסה לשתייה

החומר הפעיל:

כל 1 מ"ל מכיל 10 מ"ג מראליקסיבט כלוריד (שווה ערך ל- 9.5 מ"ג מראליקסיבאט) (maralixibat).
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה פרק 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ליבמרלי מיועדת לטיפול בגרד (cholestatic pruritus) במטופלים מגיל חודשיים ומעלה, הסובלים מתסמונת אלג'יל (Alagille syndrome).

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול במחלות דרכי המרה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליבמרלי ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך בעיות בכבד.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם ליבמרלי עלולה לגרום נזק לעובר.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם ליבמרלי עוברת לחלב האם.

ילדים ומתבגרים:

ליבמרלי מיועדת לטיפול בילדים מגיל חודשיים ומעלה. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בליבמרלי בילדים מתחת לגיל חודשיים.

בדיקות ומעקב:

- לפני השימוש בליבמרלי ובמהלכו הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.
- לפני השימוש בליבמרלי ובמהלכו הרופא יפנה אותך לבדיקת דם לרמות ויטמינים מסיסי שומן (ויטמינים A, D, E ו-K).

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 להורדת רמות כולסטרול אשר סופחות חומצות מרה (כולסטיראמין, כולסבלאם, כולסטיפול ועוד) – תרופות אלה עלולות להפחית את פעילותה של ליבמרלי. עליך ליטול אותן לפחות ארבע שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת ליבמרלי.
- תרופות להורדת רמות כולסטרול מקבוצת הסטטינים, מכיוון שלא ניתן לשלול את השפעתה של ליבמרלי על רמת הספיגה של תרופות אלה/פעילות תרופות אלה.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה 30 דקות לפני הארוחה, בבוקר.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח, היות שלא ידוע האם ליבמרלי עלולה לגרום נזק לעובר.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא, היות שלא ידוע האם ליבמרלי עובר לחלב האם.

פוריות

לא קיימים נתונים קליניים אודות השפעת ליבמרלי על פוריות. ממחקרים בבעלי חיים לא נמצאו השפעות ישירות או עקיפות על פוריות ורבייה.

נהיגה ושימוש במכונית:

ליבמרלי חסרת השפעה, או בעלת השפעה זניחה בלבד, על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית.

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.

- לפני השימוש הראשון בליבמרלי, התייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי אופן המדידה של המינון הנדרש.

- ייתכן שהרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך, שיעלה בהמשך, במיוחד אם לא השתמשת בליבמרלי בעבר.

- אל תשנה את המינון של ליבמרלי ללא הוראה מהרופא.

- ליבמרלי נלקחת דרך הפה, פעם אחת ביום, 30 דקות לפני הארוחה, בבוקר.

- אם אתה נוטל תרופות להורדת כולסטרול אשר סופחות מיצי מרה (כגון כולסטיראמין, כולסבלאם, כולסטיפול ועוד), עליך ליטול אותן לפחות ארבע שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת ליבמרלי.

- בהתאם לתוצאות הבדיקות של תפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יורה על שינוי במינון של ליבמרלי או אף על הפסקת השימוש בתרופה.

- בהתאם לבדיקות דם לרמות ויטמינים מסיסי שומן (ויטמינים A, D, E ו-K), ייתכן שהרופא יורה על שינוי במינון של ליבמרלי או אף על הפסקת השימוש בתרופה. כמו כן בהתאם לתוצאות בדיקות אלה, ייתכן שהרופא ישקול להורות על נטילת תוספי תזונה המכילים ויטמינים אלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת יותר ליבמרלי מהנדרש, דווח מייד לרופא, לרוקח או לאחות.

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.

אם שכחת ליטול ליבמרלי:

- אם פספסת מנה ועברו פחות מ-12 שעות משעת הנטילה המתוכננת, קח את המנה מייד כשנזכרת. את המנה הבאה יש ליטול במועד המתוכנן הרגיל.

- אם פספסת מנה ועברו יותר מ-12 שעות משעת הנטילה המתוכננת, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה במועד המתוכנן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק את השימוש בליבמרלי ופנה לרופא מייד, אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מבין התופעות החמורות הרשומות מטה – ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף:

- שינוי בתוצאות בדיקות לתפקוד הכבד: שינויים בתוצאות בדיקות לתפקוד הכבד שכיחים בחולים בתסמונת אלג'יל, אך הם יכולים להחמיר במהלך השימוש בתרופה. שינויים אלה עלולים להיות חמורים ולהעיד על פגיעה בכבד. פנה לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- בחילות או הקאות

- הצהבה של העור או החלק הלבן בעין

- שתן כהה או בצבע חום

- כאב בצד הימני של הבטן

- אובדן תיאבון

- בעיות במערכת העיכול: שלשול וכאבי בטן במהלך הטיפול בתרופה. פנה לרופא מייד אם אחת מהתופעות האלה מחמירות או מופיעות יותר מהרגיל.

- חוסר בויטמינים מסיסי שומן (ויטמינים מסוג A, D, E, K), הנאגרים בשומן הגוף: תופעה זו שכיחה בחולי תסמונת אלג'יל, אך עלולה להחמיר בעקבות הטיפול בליבמרלי.

תופעות לוואי נוספות:

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

- שברים בעצמות

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איר 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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- ניתן להשתמש בליברמלי למשך 100 ימים לאחר פתיחת האריזה לראשונה.
- לאחר פתיחת האריזה לראשונה יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- מזרק המדידה צריך להיות נקי, ומאוחסן במקום יבש כאשר אינו בשימוש.
- יש להשליך את שאריות ליברמלי.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, propylene glycol, sucralose, grape flavour and Disodium EDTA dihydrate

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה, ללא צבע ועד לצבע צהוב.
התכשיר משוק בבקבוק פלסטיק בנפח 30 מ"ל.

היצרן:

מירום פרמאצוטיקלס אינקורפורייטד, פוסטר סיטי, קליפורניה 94404, ארה"ב

בעל הרישום:

ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליברמלי: 170-65-37132-99

נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

**הוראות שימוש
ליבמרלי (maralixibat)
תמיסה לשתייה**

פנה לעמוד הבא להוראות שימוש.
דף זה כולל הוראות לאופן השימוש בתרופה ליבמרלי. קרא את דף הוראות השימוש הזה לפני נטילת ליבמרלי בפעם הראשונה, ובכל פעם נוספת שאתה מקבל ליבמרלי. ייתכן שהמידע יתעדכן. דף זה אינו משמש כתחליף להתייעצות עם הרופא בנוגע למצבך הרפואי ולטיפול הנדרש. יש לעקוב אחר הוראות הרופא לגבי המינון הדרוש של ליבמרלי. התייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הכנה או מתן של מנת ליבמרלי.

מידע חשוב על אופן מדידת המנה של ליבמרלי

- לפני נטילת ליבמרלי בפעם הראשונה התייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי מדידה נכונה של המינון הנדרש.
- ישנם מזרקים למדידה בנפחים שונים, כמצוין בטבלה מספר 1. עליך להשתמש במזרק המדידה המתאים למינון הדרוש, אשר יסופק עם התרופה.

טבלה 1	
מינון (מ"ל)	נפח המינון במזרק (מ"ל)
0.1 עד 0.5	0.5
0.6 עד 1	1
1.25 עד 3	3

- המינון הדרוש עשוי להשתנות עם הזמן. השתמש בטבלה למעלה לבחירת נפח המזרק המתאים למינון שנרשם לך.
- אם אין לך מזרק בנפח המתאים למינון שנרשם לך, התייעץ עם הרופא או הרוקח.
- המזרק יכול לשמש אותך עד 100 יום, כאשר הוא מנוקה נכון (ראה פרק 3). לאחר 100 יום, החלף אותו במזרק חדש. מזרק חדש יכול לשמש אותך במהלך 100 הימים במידה ונצרך.
- אל תשתמש בכפית או בכלי מדידה אחר על מנת למדוד את הנפח הדרוש.
- אל תפתח יותר מבקבוק אחד בכל פעם.
- אל תיתן יותר מהמינון הדרוש.
- אל תשתמש בליבמרלי לאחר 100 ימים מיום הפתיחה הראשונה של הבקבוק, או לאחר תאריך פג התוקף המצוין על גבי האריזה (ראה פרק 4).
- עם תחילת השימוש בבקבוק חדש של ליבמרלי, עליך להשתמש במזרק חדש.

מה כוללת אריזת ליבמרלי?

כל אריזת ליבמרלי כוללת:
ליבמרלי (9.5 מ"ג/מ"ל):

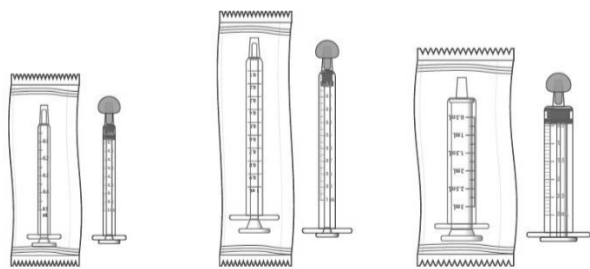
פקק (קשה פתיחה לילדים)

מתאם לפתח הבקבוק

בקבוק



מזרקים למדידה ולמתן התרופה, הניתנים בנפרד מהתרופה:



מזרק בנפח
0.5 מ"ל

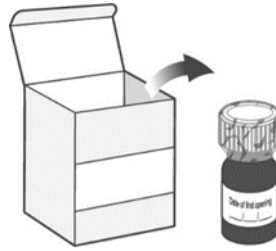
מזרק בנפח
1 מ"ל

מזרק בנפח
3 מ"ל

הערה: גודלי המזרקים שמוצגים כאן הם לדוגמה בלבד.

חלק א: הכנת הבקבוק

1. הוצא את בקבוק ליבמרלי מקופסת הקרטון (איור 1).



איור 1

2. ציין על הבקבוק את תאריך הפתיחה (איור 2).



איור 2

3. הסר את עטיפת הפלסטיק מהבקבוק (איור 3).



איור 3

חלק ב': הכנה ומתן ליבמרלי

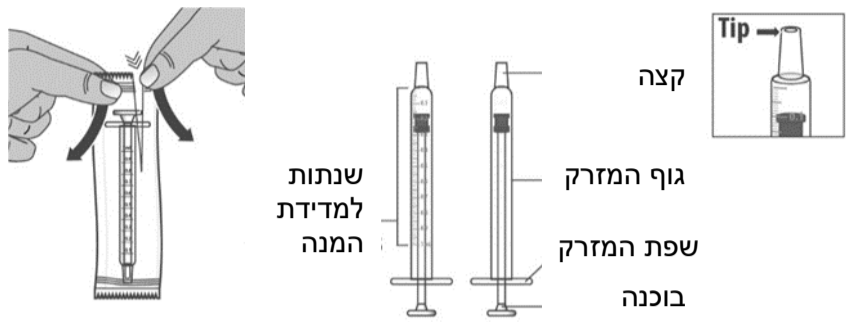
שלב 1: שאיבת המנה

1.1 פתח את הבקבוק על ידי לחיצה חזקה מטה של הפקק קשה-הפתיחה וסיבובו שמאלה (נגד כיוון השעון) (איור 4).
אל תשליך את הפקק קשה-הפתיחה.



איור 4

1.2 אם אתה משתמש במזרק מדידה חדש, הוצא אותו מן העטיפה (איור 5). השלך את עטיפת המזרק לפח הביתי.



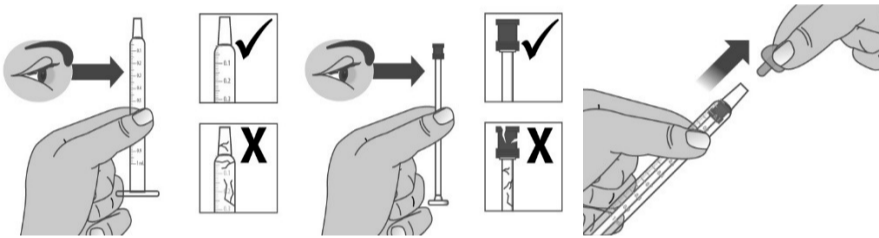
איור 5

אם אתה עושה שימוש חוזר במזרק המדידה, עליך לוודא כי המזרק עבר ניקוי (ראה חלק ג'). אם יש פקק על מזרק המדידה, הסר אותו וזרוק לפח הביתי (איור 6).

חשוב:

- ודא שאתה משתמש בגודל המזרק הנכון למנה שנרשמה לך (ראה טבלה 1).
- לאחר 100 יום החלף את המזרק במזרק מדידה חדש. מזרק חדש יכול לשמש אותך במהלך 100 הימים במידה ונצרך.
- בדוק את מזרק המדידה כדי לגלות נזק לגוף המזרק, לבוכנה או לקצה שלו (איור 7). אם אינך יכול לזהות את השנתות, או אם נעשה קשה להזיז את הבוכנה, החלף את המזרק במזרק מדידה חדש.

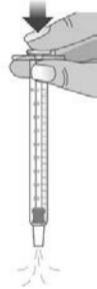
הערה: אתה יכול לסמן את המנה שנרשמה לך על מזרק המדידה בעזרת טוש דק שאינו נמחק, על מנת להקל עליך לשאוב את הכמות הנדרשת.



איור 7

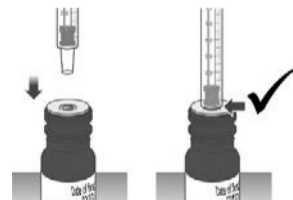
איור 6

1.3 דחוף את הבוכנה עד הסוף למטה על מנת להוציא אוויר ממזרק המדידה (איור 8).



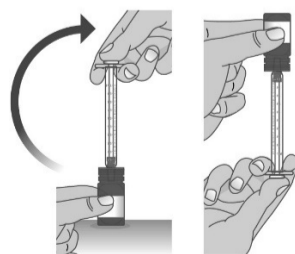
איור 8

1.4 ודא שהפקק הוסר מהבקבוק והכנס את קצה מזרק המדידה לבקבוק. קצה המזרק צריך להתאים בדיוק לפתח הבקבוק (איור 9).



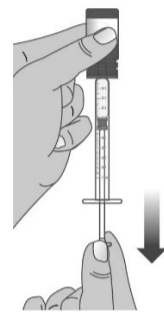
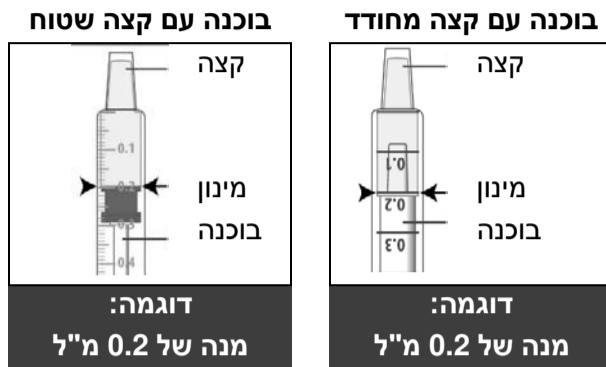
איור 9

1.5 החזק את המזרק במקומו והפוך את הבקבוק מלמעלה למטה (איור 10).



איור 10

1.6 משוך את הבוכנה לאט, עד שקצה הבוכנה יימצא בקו ישר עם הסימון על המזרק עבור מנת ליברמלי שנרשמה לך (איור 11).
 ראה איור 12 המדגים איך להתאים את קצה הבוכנה לסימון שעל המזרק.
הערה: התרופה צריכה להיות צלולה, חסרת צבע או צהבהבה. אם אינה ניראית כך, אל תשתמש בתרופה והתייעץ עם הרוקח.

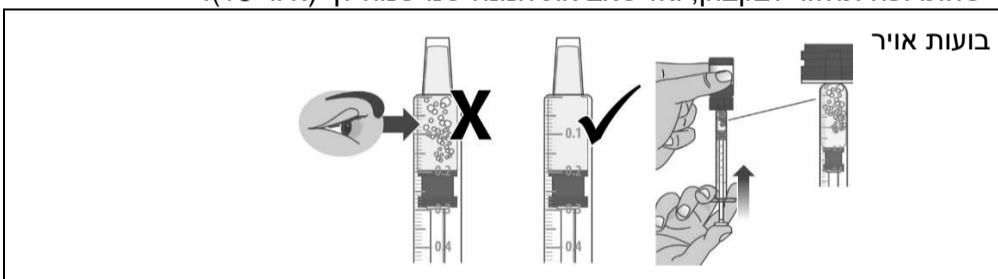


איור 11

איור 12

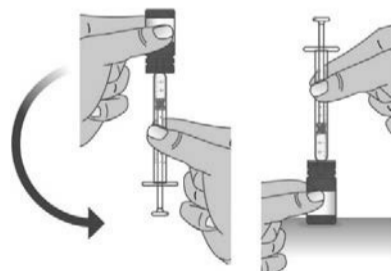
הערה: המינון שלך יכול להיות שונה מהמינון שמופיע באיור.

1.7 בדוק שבמזרק אין בועות אוויר. אם אתה מבחין בבועות אוויר, דחוף בחזרה את הבוכנה כך שהתרופה תחזור לבקבוק, ואז שאב את המנה שנרשמה לך (איור 13).



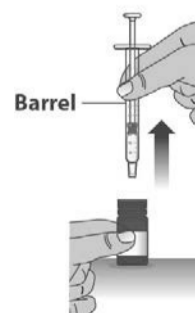
איור 13

1.8 לאחר שמדדת את המינון הנכון, השאר את מזרק המדידה בתוך הבקבוק, והפוך את הבקבוק כלפי מעלה (איור 14).



איור 14

1.9 נתק את המזרק בזירות מהבקבוק על ידי משיכת גוף המזרק למעלה (איור 15). אל תדחף את הבוכנה של המזרק בשלב זה.



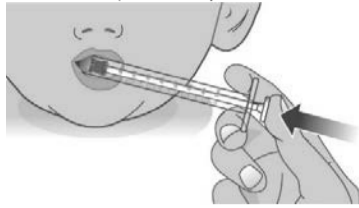
איור 15

שלב 2: מתן המנה

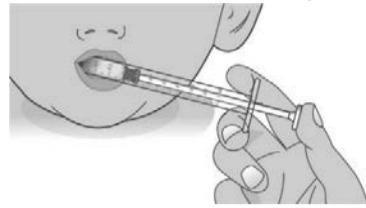
הערה: יש ליטול ליברמלי בישיבה או בעמידה. לאחר נטילת ליברמלי יש להמתין מספר דקות לפני

מעבר למצב שכיבה.

2.1 מקום את קצה המזרק בצמוד ללחי הפנימית (איור 16) ודחוף בעדינות את הבוכנה עד הסוף, כדי לתת את המנה המלאה של ליברלי (איור 17).



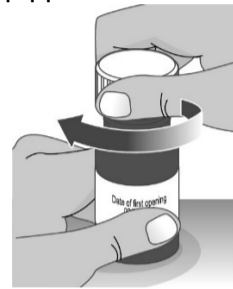
איור 17



איור 16

2.2 בלע את מנת התרופה. אם אינך בטוח שכל המנה נבלעה, אל תשתמש במנה נוספת. המתן עד למועד המנה הבאה.

2.3 החזר את הפקק קשה-הפתיחה לבקבוק וסובב אותו ימינה (עם כיוון השעון) (איור 18).



איור 18

חלק ג': הוראות ניקוי למזרק המדידה

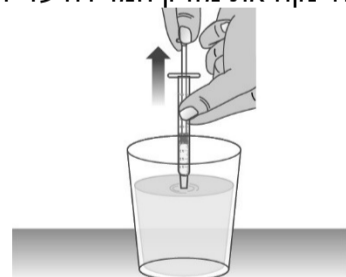
שלב 1: שטיפת מזרק המדידה

1.1 מלא כוס במים (איור 19).



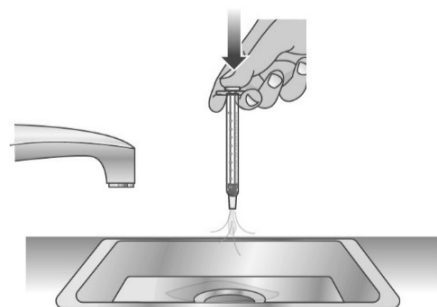
איור 19

1.2 נקה את מזרק המדידה על ידי משיכת הבוכנה באיטיות ומילוי המזרק במים מהכוס (איור 20).



איור 20

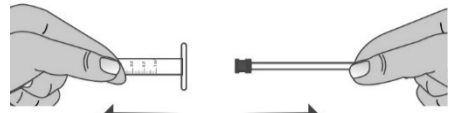
1.3 מעל הכיור, רוקן את המים מהמזרק (איור 21). חזור על הפעולה מספר פעמים, כדי לוודא שכל שאריות התרופה נשטפו.



איור 21

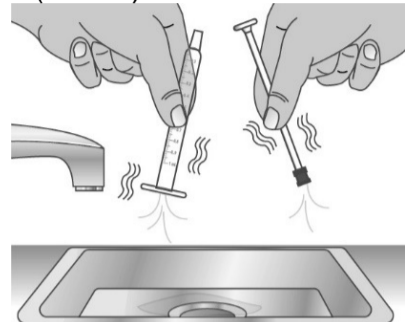
שלב 2: ייבוש מזרק המדידה

2.1 הפרד את הבוכנה מגוף המזרק על ידי משיכתם בכיוונים הפוכים (איור 22).



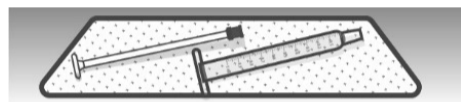
איור 22

2.2 נער מים עודפים (איור 23).



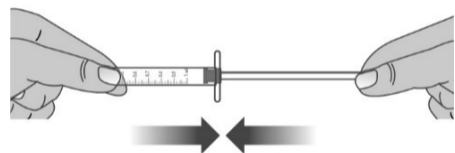
איור 23

2.3 הנח את גוף המזרק ואת הבוכנה על מגבת נייר נקייה לייבוש באוויר. אחסן את מזרק המדידה במקום נקי ויבש, עד למתן המנה הבאה (איור 24).



איור 24

לפני מתן המנה הבאה הרכב בחזרה את חלקי המזרק על ידי דחיפת הבוכנה לתוך גוף המזרק (איור 25).



איור 25

Livmarli SOL PIL vr 03A

Date of leaflet update	Updated sections	Reference	Comments
11/2023 Notification	2. לפני השימוש בתרופה 3. כיצד תשתמש בתרופה? 5. איך לאחסן את התרופה?	US PPI + IFU Revised 3/2023	
07/2024 Notification	1. למה מיועדת התרופה? 2. לפני השימוש בתרופה 4. תופעות לוואי 6. מידע נוסף	US PPI + IFU Revised 3/2023	Indication update "2 months and older" – EU reference