

קסרמלו 250 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:

טלוטריסטט אתיל (בצורת אטיפראט) 250 מ"ג telotristat ethyl (as etiprate) 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

קסרמלו בשילוב עם אנלוגים של סומטוסטטין (SSA) מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים משלשול על רקע תסמונת קרצינואידית, כאשר לא מושגת שליטה מספקת עם טיפול באמצעות אנלוגים של סומטוסטטין.

קבוצה תרפויטית: חומרים המשפיעים על מערכת העיכול והמטבוליזם.

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מתסמונת קרצינואידית. זהו מצב שבו גידול הנקרא "גידול נירואנדוקריני" מפריש חומר בשם סרוטונין לתוך זרם הדם. כאשר הגידול מפריש יותר מידי סרוטונין לתוך זרם הדם, אתה עלול לסבול משלשול. תרופה זו, פועלת על ידי הפחתת כמות הסרוטונין הנוצרת על ידי הגידול, ובכך מפחיתה את השלשול ממנו אתה סובל.

הרופא המטפל ירשום לך את התרופה אם לא מושגת שליטה מספקת בשלשול באמצעות זריקות המכילות תרופות אחרות הנקראות "אנלוגים של סומטוסטטין" (לנראוטיד או אוקטראוטיד). עליך להמשיך לקבל זריקות אלו במהלך נטילה של קסרמלו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסרמלו, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מבעיות כבד, זאת מכיוון שהתרופה אינה מומלצת לשימוש בחולים עם בעיות כבד חמורות. אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או בינוניות, ייתכן שהרופא המטפל יחליט להפחית את המינון היומי של קסרמלו. בנוסף לכך, הרופא המטפל יינטר את תפקוד הכבד.
- אתה סובל ממחלת כליה סופנית או מטופל בדיאליזה. זאת מכיוון שהתרופה לא נבדקה על חולים עם מחלת כליה סופנית, הזקוקים לדיאליזה.

במהלך הטיפול בקסרמלו, ספר לרופא מייד אם אתה שם לב לאחד מהסימנים והתסמינים הבאים, העלולים לרמז על כך שהכבד אינו מתפקד כראוי:

- בחילה והקאה שאינם מוסברים, שתן כהה באופן חריג, עור או עיניים צהובות, כאב בבטן העליונה מצד ימין.
- הרופא יערוך לך בדיקות דם להערכת תפקוד הכבד ויחליט האם עליך להמשיך בנטילת התרופה.

במהלך הטיפול בקסרמלו, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש מדוכדך, מדוכא או אם אתה מרגיש כי אין לך כל עניין או הנאה בעיסוק בפעילויות היומיומיות.
- אם אתה סובל מסימנים של עצירות, מכיוון שטלוטריסטט מפחית את תנועתיות המעי.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לחולים מתחת לגיל 18 שנים, זאת מכיוון שהתרופה לא נבדקה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לפני התחלת נטילת התרופה ובמהלך נטילתה. זאת, על מנת לבדוק שהכבד מתפקד כראוי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שקסרמלו יכולה להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות או תרופות אחרות יכולות להשפיע על האופן בו קסרמלו פועלת. על כן ייתכן שהרופא ישנה את המינון אותו אתה נוטל. עליך לספר לרופא המטפל על כל תרופה, כולל:

- תרופות לטיפול בשלשול. קסרמלו וגם תרופות אלו, מפחיתות את מספר תנועות המעי. נטילתן יחד יכולה לגרום לעצירות חמורה. ייתכן שהרופא המטפל יצטרך לשנות את המינון של התרופות שלך.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, כגון חומצה ולפרואית.
- תרופות המשמשות לטיפול בגידול הנוירואנדוקריני ממנו אתה סובל, כגון סוניטיניב או אברולימוס.
- תרופות לטיפול בדיכאון, כגון בופרופיון או סרטלין.
- תרופות המשמשות למניעת דחיית שתל, כגון ציקלוספורין.
- תרופות המשמשות להורדת רמות הכולסטרול, כגון סימבסטטין.
- תרופות פומיות למניעת היריון, כגון אתיניל אסטרדילול.
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אמלודיפין.
- תרופות המשמשות לטיפול במספר סוגים של סרטן כגון אירינוטקן, קפציטבין ופלוטמיד.
- תרופות המשמשות להפחתת הסיכון להיווצרות קריש דם כגון פרסוגרל.
- אוקטראוטיד. אם אתה צריך לקבל טיפול עם זריקות תת עוריות של אוקטראוטיד, עליך לקבל את הזריקה לפחות 30 דקות לאחר נטילת קסרמלו.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

היריון, הנקה ופוריות

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

אין ליטול תרופה זו אם את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. לא ידוע כיצד טלוטריסטט עלול להשפיע על התינוק.

על נשים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זו. אין להניק במהלך נטילת קסרמלו מאחר שתרופה זו עלולה לעבור לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

לקסרמלו עלולה להיות השפעה מועטה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות. אם אתה מרגיש עייף, עליך להמתין עד שאתה חש טוב יותר לפני נהיגה או שימוש בכלים או מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסרמלו מכילה לקטוז

קסרמלו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך לפנות לרופא לפני נטילת התרופה.

קסרמלו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כ"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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת (250 מ"ג) שלוש פעמים ביום. המינון המקסימאלי של קסרמלו הינו 750 מ"ג ב-24 שעות.

הרופא המטפל יחליט מהו משך הזמן במהלכו עליך ליטול קסרמלו. אם אתה סובל מבעיות כבד, ייתכן שהרופא המטפל יחליט להפחית את המינון היומי של קסרמלו. יש ליטול את התרופה עם מזון. עליך להמשיך לקבל זריקות של אנלוגים לסומטוסטטין (לנראוטיד או אוקטראוטיד) במהלך הטיפול בקסרמלו.

צורת הנטילה

אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, משלשול או מכאב בטן. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה 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 בקסרמלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיידי לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- בחילה והקאה, שתן כהה באופן חריג, עור או עיניים צהובות, כאב בבטן העליונה מצד ימין. אלו עלולים להיות סימנים לכך שהכבד אינו מתפקד כראוי. הדבר עלול להתבטא גם על ידי שינויים בתוצאות בדיקות הדם, כגון עליה באנזימי כבד: גמא-גלוצטאמיל טרנספראז (gamma-glutamyl transferase), שכיח מאוד, עלול להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים), טרנסאמינאזות (transaminases) ואלקליין פוספטאז בדם (blood alkaline phosphatase), שכיח, עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).

תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה)

- כאב בטן
- הרגשת עייפות או חולשה
- הרגשת בחילה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- גזים
- חום
- כאב ראש
- עצירות
- בטן נפוחה
- תאבון ירוד
- נפיחות (הצטברות נוזלים בגוף)
- דיכאון, ייתכן שתחושה ירידה בהערכה העצמית, חוסר מוטיבציה, עצב או מצב רוח ירוד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- צואה דחוסה (חסימת מעיים, גוש צואה (Faecaloma)), ייתכן שתחושה עצירות, שלשול מיימי, עור חיוור (אנמיה), בחילה, הקאה, ירידה במשקל, כאב גב או כאבי בטן במיוחד לאחר אכילה, או ירידה במתן שתן.
- **ספר מייד לרופא** אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:
 - בעיות נשימה, דופק מהיר, חום, בריחת שתן (מתן שתן בלתי נשלט), בלבול, סחרחורת או אי שקט.

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 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

תוכן הטבלייה

lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

ציפוי

Opadry II 85F18422 White Components:
polyvinyl alcohol (partially hydrolysed) (E1203), titanium dioxide (E171),
macrogol/PEG (E1521), talc (E553b)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מצופות בצורת אליפסה, בצבע לבן עד צבע שמנת (אוף וייט), עם הטבעה של "T-E" על צד אחד ו-"250" על הצד השני.

הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים). המגשיות ארוזות בתוך קופסת קרטון. אריזת הקרטון מכילה 90 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

161-97-35443-00

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