

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**דיפיקליר**  
טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה של דיפיקליר מכילה: fidaxomicin 200 mg – פידקסומיצין 200 מ"ג.

**חומרים בלתי פעילים** – 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 ומתבגרים במשקל מתחת ל 12.5 ק"ג.

**1. למה מיועדת התרופה?**

דיפיקליר מיועדת לטיפול במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל 6 ומעלה הסובלים מזיהומים בדפנות המעי הגס הנגרמים על-ידי חיידק הקרוי קלוסטרודיום דיפיציל.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידים.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אם אתה רגיש (אלרגי) לפידקסומיצין או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בדיפיקליר, ספר לרופא אם:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידים
- אם אתה סובל מבעיות בתפקודי הכבד או הכליה

- קיים מידע מוגבל על השימוש בדיפיקליר במקרים חמורים של המחלה (כמו דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס – pseudomembranous colitis).

**ילדים ומתבגרים**

אין להשתמש בדיפיקליר לטיפול בילדים או במתבגרים במשקל גוף פחות מ-12.5 ק"ג.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

רמת הדיפיקליר בדם עשויה להיות מושפעת מתרופות אחרות שאתה נוטל, ורמת התרופות האחרות בדם עשויה להיות מושפעת מנטילת דיפיקליר. אין להשתמש בדיפיקליר עם התרופות הבאות ללא אישור הרופא המטפל:

- ציקלוספורין
- קטוקונאזול
- אריתרומיצין, קלאריתרומיצין
- וראפאמיל

- דרונדרון, אמיודארון

- דביגטרן

**שימוש בתרופה ומזון:** ניתן לקחת את התרופה לפני, אחרי או במהלך הארוחות.

### הריון והנקה

אם הנך בהריון, סבורה שהנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה יש להיוועץ ברופא טרם תחילת השימוש.  
לא קיים מידע בנוגע לנזק אפשרי של פידקסומיצין לעובר.  
לא ידוע אם פידקסומיצין עובר לחלב.

**נהיגה ושימוש במכונות:** לא צפוי שדיפיקליר תשפיע על יכולת הנהיגה שלך או על יכולתך להשתמש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של תרופה:

- התרופה מכילה סויה (לציטין).
- התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לטבליה ולכן מוגדרת כטבליה ללא נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש לפי הוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל בד"כ למטופלים במשקל גוף של 12.5 ק"ג ומעלה הוא טבליה אחת (200 מ"ג) פעמיים ביום (טבליה אחת כל 12 שעות) למשך 10 ימים.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אופן השימוש:

- יש לבלוע טבליה שלמה אחת עם כוס מים, אין ללעוס או לרסק את הטבליה.
- ניתן לקחת את התרופה לפני, אחרי או במהלך הארוחות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה,** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אם נזכרת לקחת את המנה בסמוך לזמן לקיחת המנה המתוכננת הבאה, יש לדלג על המנה ששכחת. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה!

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.  
יש להמשיך לקחת את התרופה עד סיום קורס הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב יותר.  
אם תפסיק לקחת את התרופה מוקדם מידי, הזיהום עלול לחזור.

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 בדיפיקליר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות מיד לרופא המטפל במקרה של:  
תגובה אלרגית חמורה כגון קשיי נשימה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה או גרד חמורים.

- תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 מטופלים) הן:
  - הקאות.
  - בחילה.
  - עצירות.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 מטופלים):
  - תיאבון מופחת.
  - סחרחורות וכאבי ראש.
  - יובש בפה, שינויים בחוש הטעם.
  - הרגשת נפיחות וגזים.
  - פריחה וגירוד בעור.

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן על סמך המידע הקיים):
  - נפיחות בפנים ובצוואר (אנגיואדמה).
  - קשיי נשימה.

-תופעת לוואי נוספת בילדים ובמתבגרים:  
▪ סרפדת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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](http://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 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.  
יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C באריזה המקורית.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
בטבליה עצמה:

Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Hydroxypropyl cellulose,  
Butylated hydroxytoluene, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Polyvinil alcohol, Titanium dioxide (E171), Talc, Polyethylene glycol and Lecithin (soy)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופות בצורת קפסולה, בצבע לבן – שמנת, עם כיתוב "FDX" בצד אחד, וכיתוב "200" על הצד השני.

הטבליות מגיעות באריזת בליסטר, והבליסטרים באריזת קרטון.

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

טרדיס גת בע"מ. שחם 32 פתח תקווה

**שם היצרן וכתובתו:**

טילוטס פארמה, ריינפלדן, שווייץ

אושר במרץ 2016

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

155-60-34282-00

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