

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

**זבסקה®  
כמוסות**

**החומר הפעיל וכמותו**

כל כמוסה מכילה:  
מיגלוסטאט 100 מ"ג (Miglustat 100 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, 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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים עם מחלת גושה מסוג 1.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי.
- טיפול בתסמינים ניורולוגיים המתקדמים באופן הדרגתי במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק מסוג C.

**קבוצה תרפויטית:** מעכב אנזימטי, המשפיע על מטבוליזם.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיגלוסטאט) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול בזבסקה ספר לרופא אם:**
  - אתה סובל ממחלת כליה.
  - אתה סובל ממחלת כבד.
  - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה סובל משלשול, יתכן שהרופא ימליץ על שינוי בתזונה שלך על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות (כגון סוכרוז), או לא ליטול את זבסקה יחד עם אוכל, או להפחית את המינון באופן זמני. במקרים מסוימים הרופא עשוי לשקול מתן תכשיר נגד שלשול כגון לופרמיד. אם אין הקלה בשלשול בעקבות הצעדים הללו, או אם אתה סובל מבעיה אחרת במערכת העיכול, יש להיוועץ ברופא. במקרה זה יתכן והרופא יחליט לבצע בירור נוסף.
- מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעת הריון אמינים בזמן הטיפול בזבסקה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

**בדיקות ומעקב**

לפני ובתקופת הטיפול בתרופה זו, הרופא יפנה אותך לבצע את הבדיקות הבאות:

- בדיקת עצבים בידיים וברגליים
  - מדידת רמות ויטמין B12
  - מעקב אחר גדילה בילדים ומתבגרים עם מחלת נימן-פיק סוג C
  - ניטור ספירת הטסיות בדם
- הסיבה לבדיקות אלו היא שחולים מסוימים עשויים לחוות חוסר תחושה או עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים, או ירידה במשקל במהלך הטיפול בתרופה. הבדיקות תעזרנה לרופא להחליט האם השפעות אלו הן כתוצאה מהמחלה, כתוצאה מבעיות קיימות אחרות, או כתוצאה מתופעות לוואי של זבסקה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

### **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 המכילות אימיגלוסרז, אשר ניתנות לעיתים יחד עם זבסקה, עשויות להוריד את כמות הזבסקה בגוף.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

### **הריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בזבסקה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. עליך להשתמש באמצעי מניעת הריון יעילים במשך הטיפול בזבסקה.

אין להניק במהלך הטיפול בזבסקה.

מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעת הריון אמינים בזמן הטיפול בזבסקה ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יוכל לתת לך מידע נוסף.

### **שימוש בילדים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים עם מחלת גושה מסוג 1.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם הינך חש בסחרחורת.

### **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה**

נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

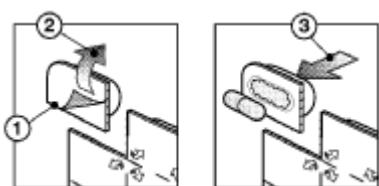
- עבור מחלת גושה מסוג 1
- מבוגרים:** המינון הוא בדרך כלל כמוסה אחת (100 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב). הכמות המקסימאלית היא 3 כמוסות (300 מ"ג) ליום.

- עבור מחלת נימן-פיק מסוג C מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12 שנים): המינון הוא בדרך כלל 2 כמוסות (200 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב). הכמות המקסימאלית היא 6 כמוסות (600 מ"ג). ילדים מתחת לגיל 12 שנים: הרופא יתאים את המינון.

אם אתה סובל מבעיה בכליות יתכן ותרשם לך מנה התחלתית נמוכה יותר. אם אתה סובל משלשול בזמן נטילת זבסקה, הרופא ישקול להוריד לך את המינון, למשל לכמוסה אחת (100 מ"ג) פעם או פעמיים ביום (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). הרופא יסביר לך את משך תקופת הטיפול.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.



### הוראות פתיחה:

על מנת להוציא את הכמוסה:

1. הפרד לאורך הקו המחורר
2. קלף את הנייר לפי סימון החצים
3. דחוף את הכמוסה דרך האלומיניום

**אם נטלת בטעות מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. במהלך שימוש בזבסקה בניסויים קליניים במינונים של עד 3000 מ"ג, נצפתה ירידה בכדוריות הדם הלבנות וכן תופעות לוואי נוספות הדומות לאלו המתוארות בסעיף 4 בעלון זה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול 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 בזבסקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### פנה לרופא באופן מיידי אם מופיעות אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות הלוואי החמורות ביותר: חלק מהחולים עלולים לחוש עקצוץ או תחושת נימול בידיים ובכפות הרגליים (נצפו באופן שכיח). תופעות אלו עלולות להיות סימנים של מחלת עצבים היקפית (ניורופתיה), כתוצאה מתופעות לוואי של זבסקה או כתוצאה ממחלות קיימות. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות לפני ותוך כדי הטיפול בזבסקה על מנת לברר זאת (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב").
- אם אתה חש רעד קל, בדרך כלל בידיים, עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי. ברוב המקרים הרעד ייעלם ללא צורך בהפסקת הטיפול, אך לעיתים הרופא ישקול הורדת המינון או הפסקת הטיפול בזבסקה לצורך הפסקת הרעד.

## **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי מאוד נפוצות – משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים:**  
שלשול, בטן נפוחה (גזים), כאב בטן, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון.  
אם אתה יורד במשקל עם תחילת הטיפול בזבסקה אל תדאג. תופעה זו פוסקת בדרך כלל אצל המטופלים תוך כדי המשך הטיפול.

**תופעות לוואי נפוצות – משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים:**  
כאבי ראש, סחרחורת, תחושת נימול או עקצוץ, קואורדינציה לקויה, ירידה בחוש המגע, צרבת, בחילה, עצירות, הקאות, נפיחות או חוסר נוחות בקיבה, ירידה ברמת הטסיות בדם (תרומבוציטופניה). התסמינים הנורולוגיים והירידה ברמת הטסיות בדם עלולים להיווצר כתוצאה מהמחלה עצמה.

**תופעות לוואי אחרות** כוללות התכווצות שרירים, חולשת שרירים, עייפות, צמרמורת ותחושת חולי, דיכאון, נדודי שינה, אובדן זיכרון, ירידה בתשוקה המינית.

רוב המטופלים חשים באחת או יותר מהתופעות הנ"ל, בדרך כלל בתחילת הטיפול או לסירוגין תוך כדי הטיפול. במרבית המקרים תופעות אלו הן קלות ונעלמות יחסית מהר. אם תופעות אלו גורמות בעיות, יש לפנות לרופא. הרופא ישקול הורדת המינון של זבסקה או לחלופין המלצה על תרופות אחרות על מנת לטפל בתופעות לוואי אלו.

**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 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 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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sodium starch glycollate, povidone (K30), magnesium stearate, gelatin, water, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), shellac.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

כמוסות לבנות עם "OGT 918" מסומן בשחור על מכסה הכמוסה ו- "100" מסומן בשחור על גוף הכמוסה.  
התרופה ארוזה בקופסאות של 4 מגשיות (בליסטרים); כל מגשית מכילה 21 כמוסות – סה"כ 84 כמוסות.

**יבואן ובעל הרישום וכתובתו:**  
ג"י-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
128 34 30714 00

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

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.