

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אובג'יו טבליות מצופות**הרכב**

כל טבליה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו: טריפלונומיד / Teriflunomide 14 מ"ג

כל טבליה מכילה גם 76 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 ("מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה") וסעיף 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 עבורך בלבד, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בנוסף לעלון, לתכשיר אובג'יו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באובג'יו ולפעול על פיו.

יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אובג'יו מכילה את החומר הפעיל טריפלונומיד, חומר שפועל על מערכת החיסון בכדי להגביל את התקפתה על מערכת העצבים.

אובג'יו מיועדת לטיפול במבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית הפוגתית, על מנת להפחית את שיעור ההתקפים ולהאט את התקדמות הנכות.

מהי טרשת נפוצה

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית (CNS). מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה.

בטרשת נפוצה, הדלקת הורסת את מעטה המגן (המכונה "מיאלין") סביב לסיבי העצב במערכת העצבים המרכזית. אבדן המיאלין מכונה דה-מיאלינציה ומפריע לפעילות התקינה של העצבים.

לאנשים עם טרשת נפוצה בצורה ההתקפית יהיו התקפים חוזרים של תסמינים פיזיים הנגרמים עקב כך שהעצבים אינם פועלים כראוי. תסמינים אלו משתנים מחולה לחולה אולם כרוכים בדרך כלל ב:

- קושי בהליכה
- בעיות ראייה
- בעיות שיווי משקל

התסמינים עשויים להיעלם לחלוטין לאחר שההתקף נגמר, אולם לאורך זמן, בעיות מסוימות עלולות להישאר בין ההתקפים, זה יכול לגרום למגבלות פיזיות אשר עלולות להפריע בפעילויות היומיומיות שלך.

כיצד פועלת אובג'יו

אובג'יו מסייעת בהגנה על מערכת העצבים המרכזית מפני התקפות של מערכת החיסון באמצעות הגבלת העלייה ברמת חלק מתאי הדם הלבנים (לימפוציטים). זה מצמצם את הדלקת הגורמת לנזק עצבי בטרשת נפוצה.

קבוצה תרופוטית:

המרכיב הפעיל טריפלונומיד שייך לקבוצת התרופות המדכאות את המערכת החיסונית בצורה סלקטיבית.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טריפלונומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת טריפלונומיד או לפלונומיד.
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה.
- הינך סובל מבעיה רצינית אשר משפיעה על מערכת החיסון שלך, לדוגמא תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- יש לך בעיה רצינית עם מח העצם שלך, או אם יש לך ירידה משמעותית ברמת תאי דם אדומים או לבנים או ירידה ברמת טסיות הדם.
- הינך סובל מזיהום רציני.
- יש לך בעיות חמורות בכליה אשר דורשות דיאליזה.
- יש לך רמות נמוכות מאוד של חלבונים בדם (היפופרוטאינמיה).

אם אינך בטוח, או אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באובג'יו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד ו/או אם הינך נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול; הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול כדי לבדוק את תפקוד הכבד. אם תוצאות הבדיקה שלך יראו שיש בעיה עם הכבד שלך, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול באובג'יו. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) בין אם הוא נשלט באמצעות תרופות או לא. אובג'יו יכולה לגרום לעלייה בלחץ הדם. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל אובג'יו, הרופא שלך יוודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. מאחר ואובג'יו מפחיתה את מספר כדוריות הדם הלבנות, זה עשוי להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום. אנא קרא את סעיף 4.
- יש לך תגובות עוריות חמורות.
- יש לך תסמינים נשימתיים.
- אתה מרגיש חולשה, חוסר תחושה וכאב בידיים ובכפות הרגליים.
- אתה עומד לקבל חיסון.
- אתה לוקח לפלונמיד יחד עם אובג'יו.
- אתה עובר לטיפול באובג'יו או מאובג'יו.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמת נמוכות של סידן.

תגובות במערכת הנשימה:

ספר לרופא שלך אם יש לך שיעול או קוצר נשימה בלתי מוסברים. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.

ילדים ומתבגרים

אובג'יו לא מיועדת לילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ובדיקת הריון.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את אחת התרופות המפורטות להלן:

- פלונמיד, מתטרקסאט ותרופות אחרות המשפיעות על מערכת החיסון (מכונות לרוב מדכאי מערכת החיסון או מווסתי מערכת החיסון).
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בשחפת וזיהומים אחרים).
- קרמזפין, פנוברביטל, פניטואין, לטיפול באפילפסיה.
- פרע מחורר (St. John's wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון.
- רפאליניד, פינגליטאזון, נאטגליניד, או רוזיגליטאזון, לטיפול בסוכרת.
- דאונורוביצין, דוקסורוביצין, פאקליטקסל, או טופוטקאן, לטיפול בסרטן.
- דולוקסטין לטיפול בדיכאון, באי שליטה במתן שתן או במחלת כליה בסוכרתיים.
- אלוסטרון לטיפול בשלשול חריף.
- תיאופילין לאסתמה.
- תיזאנידין, מרפה שרירים.
- ווארפארין, תכשיר נוגד קרישה המשמש לדילול הדם (כך שיהיה נוזלי יותר) על מנת למנוע קרישי דם.
- גוללות למניעת הריון (המכילות אתינילאסטרדיול ולונורגסטרל).
- צפאקלור, בנזילפניצילין (פניצילין G), ציפרופלוקסאצין לזיהומים.
- אינדומטאצין, קטפורפן לכאבים ודלקת.
- פורוסמיד למחלת לב.
- סימטידין להפחתת החומציות בקיבה.
- זידובדין לזיהום HIV.
- רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין להיפרכולסטרולמיה (כולסטרול גבוה).
- סולפאסלאזין למחלת מעי דלקתית או לדלקת מפרקים.
- כולסטיראמין לכולסטרול גבוה או להקלה בגרד במחלת כבד.
- פחם פעיל להפחתת ספיגה של תרופות או של חומרים אחרים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול אובג'יו אם הינך בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון. אם הינך בהריון או שנכנסת להריון במהלך נטילת אובג'יו, הסיכון שיהיה לך תינוק עם מומים מולדים גדל. לנשים בגיל הפוריות אסור ליטול תרופה זו ללא שימוש באמצעי מניעה מהימנים.

פני אל הרופא אם את מתכננת להרות לאחר הפסקת הטיפול באובג'יו, כיוון שעלייך לוודא שרוב החומר הפעיל בתרופה זו התפנה מהגוף בטרם תנסי להרות. פיני החומר הפעיל מהגוף באופן טבעי עלול לארוך שנתיים. אפשר לקצר זמן זה למספר שבועות על ידי נטילה של תרופות מסוימות המאיצות את פיני אובג'יו מהגוף. בכל מקרה יש לאשר באמצעות בדיקת דם שכמות מספקת של החומר הפעיל פונתה מגופך ולקבל אישור מהרופא המטפל שלך שהרמה של אובג'יו בדם נמוכה מספיק על מנת לאפשר לך להרות.

למידע נוסף לגבי בדיקות המעבדה פני לרופא שלך.

אם הינך חושדת שאת בהריון בזמן שאת נוטלת אובג'יו, או במהלך השנתיים לאחר שהפסקת את הטיפול, הפסיקי ליטול אובג'יו לפני מיד לרופא שלך לצורך ביצוע בדיקת הריון. אם הבדיקה מאשרת שהינך בהריון, הרופא שלך עשוי להציע טיפול עם תרופות מסוימות על מנת לפנות את האובג'יו מגופך במהירות ובאופן מספק, כיוון שזה עשוי להפחית את הסיכון לתינוק שלך.

אמצעי מניעה

הינך חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך ולאחר הטיפול באובג'יו. טריפלונומיד נשאר בדם שלך במשך זמן ארוך לאחר שאת מפסיקה ליטול את התרופה. המשיכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים לאחר הפסקת הטיפול.

- עשי זאת עד שהרמות של אובג'יו בדמך יהיו נמוכות מספיק – הרופא שלך יבדוק זאת.
- התייעצי עם הרופא לגבי שיטת המניעה הטובה ביותר עבורך ולגבי כל צורך אפשרי בשינוי אמצעי המניעה.

הנקה

אין ליטול אובג'יו בזמן שהינך מניקה, מאחר וטריפלונומיד עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית

אובג'יו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת אשר עלולה לפגום ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. על כן אם הינך חש סחרחורת, אין לנהוג או להפעיל מכונית במהלך הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אובג'יו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אובג'יו מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טיפול עם אובג'יו יתבצע בהשגחת רופא המנוסה בטיפול בטרשת נפוצה. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת (14 מ"ג) ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש

אובג'יו הינה תרופה לנטילה דרך הפה, טבליה אחת פעם ביום, בכל שעה של היום. אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול אובג'יו עם או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול לחוש תופעות לוואי כמתואר בסעיף 4.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת אובג'יו או תשנה את המינון מבלי להיוועץ ברופא שלך תחילה.

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 באובג'יו עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות או להפוך להיות חמורות, אם אתה מבחין באחת מאלה, פנה מיד לרופא שלך.

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- דלקת של הלב ששעשויה לכלול תסמינים של כאב באזור הבטן, בחילה, או הקאה.
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול תסמינים של פריחה, חרלת, התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים, או קושי פתאומי בנשימה.
- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום, או כיבים בפה.
- זיהומים חמורים או אלח דם (ספסיס - סוג זיהום העלול לסכן חיים) שיכולים לכלול תסמינים של חום גבוה, רעידות, צמרמורות, ירידה בזרימת השתן, או בלבול.
- דלקת של הריאות שיכולה לכלול תסמינים של קוצר נשימה או שיעול מתמשך.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול סימפטומים של הצהבה של העור או הלבן בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן.

תופעות לוואי נוספות יכולות להתרחש בשכיחות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- כאב ראש
- שלשול, בחילה
- עלייה בערכי ALT (עלייה ברמות בדם של אנזימי כבד מסוימים) הנראית בבדיקות דם
- ירידה בצפיפות השיער

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, ברוניטיס, סינוסיטיס, כאב גרון ואי נוחות בעת הבליעה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמעיים, הרפס של הפה, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל ערכי מעבדה: נצפו ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה), שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד וספירת תאי הדם הלבנים (ראה סעיף 2), כמו כן עלייה באנזימי השריר (קריאטין פוספוקינאז)
- תגובות אלרגיות מתונות
- תחושת חרדה
- תחושת נימול (כדקירות מחט), הרגשת חולשה, חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בגב התחתון או ברגל; חוסר תחושה, צריבה, עקצוץ או כאב בכפות הידיים ובאצבעות (תסמונת התעלה הקרפלית)
- הרגשה של דפיקות הלב
- עלייה בלחץ דם
- בחילה (הקאות), כאבי שיניים, כאב בבטן עליונה
- פריחה, אקנה
- כאב של הגידים, המפרקים, העצמות, כאבי שרירים (כאבי שרירים ושלד)
- צורך להשתין לעיתים קרובות יותר מהרגיל
- מחזורי ווסת עם דימום כבד
- כאב
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה)
- תחושה מוגברת או רגישות יתרה, במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הזרועות או הרגליים (ניורופתיה פריפרית)
- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות
- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)
- פסוריאזיס
- דלקת בפה או בשפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- דלקת במעי (קוליטיס)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- דלקת או פגיעה בכבד

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- יתר לחץ דם ריאטי

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 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. 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.

תנאי אחסון

אחסן באריזה המקורית. אחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C. אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלה יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch (corn starch), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol (polyethylene glycol), indigo carmine aluminum lake (E132).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות מצופות בצבע כחול בהיר, בצורה מחומשת, עם הטבעה על צד אחד ('14') ולוגו של החברה חרוט בצד השני.

אריזה: 5 או 28 טבליות מצופות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10, ת.ד. 8090, נתניה 4250499

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-36-33946

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

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.