

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

ציסטגון 150 מ"ג כמוסות קשות

החומר הפעיל וכמותו:

ציסטגון – כל כמוסה קשה מכילה ציסטאמין (כציסטאמין ביטארטראט) 150 מ"ג
Cysteamine (as Cysteamine bitartrate) 150mg

* חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה בסעיף 6 ("מידע נוסף") בעלון זה.

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?

ציסטגון מיועד לטיפול בחולים מאובחנים בנפרופטיק ציסטינוזיס. התרופה מצמצמת את הצטברות הציסטין בכמה סוגים של תאים (כגון – תאי דם לבנים, תאי שריר וכבד) בחולי נפרופטיק ציסטינוזיס, וכשהטיפול מתחיל מוקדם, התרופה דוחה התפתחות של כשל כלייתי.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול במחלות מטבוליות (חילוף חומרים).
ציסטינוזיס היא מחלה מטבולית הנקראת "נפרופטיק ציסטינוזיס"
('nephropathic cystinosis') אשר מאפיינת על ידי הצטברות חריגה של חומצת האמינו ציסטין באיברים שונים של הגוף כגון כליות, עיניים, שרירים, לבלב, ומוח. הצטברות של ציסטין תגרום לנזק בכליות ולהפרשה עודפת של גלוקוז, חלבונים ואלקטרוליטים. איברים שונים מושפעים בגילאים שונים.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה או ילדך, רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ציסטאמין ביטארטראט, לפניציילאמין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של ציסטגון (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").• את בהיריון, במיוחד בשליש הראשון.• את מיניקה. |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם המחלה המטבולית שלך או של ילדך אושרה על ידי מדידות ציסטין בתאי הדם הלבנים (לויקוציטים), הטיפול עם ציסטגון חייב להתחיל בהקדם האפשרי.
- כמה מקרים של נגעים בעור על המרפקים, הנראים כמו גושים קטנים וקשים, דווחו בילדים שטופלו במינונים גבוהים של תרופות המכילות ציסטאמין. בילדים אלו הופיעו גם פסים בעור ונגעים בעצם (שברים ועיוותים בעצמות) ועם רפיון של מפרקים. מסיבה

זו ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע בדיקה גופנית וצילומי רנטגן שגרתיים כדי לנטר את ההשפעה של התרופה. מומלצת בדיקה עצמית של העור. אם מופיע על העור ליקוי כלשהו או אם הינך חושד בשינוי כלשהו בעצמות – יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי.

- לא הוכח כי כמוסות ציסטגון מונעות הצטברות גבישי ציסטין בעיניים. אם הינך משתמש בטיפות עיניים המכילות ציסטאמין למטרה זו, אין להפסיק את השימוש בטיפות העיניים כאשר מתחילים להשתמש בכמוסות ציסטגון.
- בניגוד לפוספוציסטאמין, חומר פעיל אחר הדומה לציסטאמין ביטארטראט, ציסטגון לא מכיל פוספט. אם הינך מטופל בפוספוציסטאמין, ועובר כעת לטיפול בכמוסות ציסטגון (המכילות את החומר הפעיל ציסטאמין ביטארטראט) – ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון תוספי הפוספט שחלק מהחולים מקבלים.
- אין לבלוע את סופח הלחות הנמצא בבקבוק.

ילדים: עבור ילדים מתחת לגיל 6 שנים, ניתן לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה על מזון (כגון חלב, תפוח אדמה או מזון על בסיס עמילן) או לערבב בפורמולה. אין להוסיף את התרופה למשקאות חומציים כמו מיץ תפוזים. התייעץ עם הרופא לקבלת הוראות מלאות.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבצע בדיקות דם סדירות על מנת למדוד את רמות הציסטיין בתוך תאי הדם הלבנים. כך יתאפשר לקבוע את המינון הנכון של ציסטגון. יש לבצע בדיקות דם ושתן סדירות בכדי למדוד את רמות האלקטרוליטים החשובים לגוף, זה הכרחי על מנת שהרופא יוכל להתאים את המינון של התוספים.

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.

שימוש בתרופה ומזון

אין להוסיף את התרופה למשקאות חומציים כמו מיץ תפוזים.

היריון הנקה ופוריות

לא מומלץ להשתמש בציסטגון בזמן היריון. יש להיוועץ ברופא שלך אם את מתכננת להיכנס להיריון. אסור להשתמש בציסטגון בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ציסטגון עלול לגרום לנמנום. בתחילת הטיפול, אין לעסוק בפעילויות שעלולות להיות מסוכנות עד שמתבררת השפעת התרופה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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 של ציסטגון יקבע לפי המשקל של המטופל וגילו.
 - המינון לילדים עד לגיל 12 שנים יהיה מבוסס על גודל הגוף (שטח פנים). מינון יומי מקובל הוא 1.3 גרם למטר רבוע של שטח גוף.
 - מטופלים מעל גיל 12 השוקלים מעל ל-50 ק"ג – המינון המקובל הוא 2 גרם ליום.
 - בכל מקרה, המינון היומי המקובל לא יעלה על 1.95 גרם למטר רבוע של שטח גוף.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

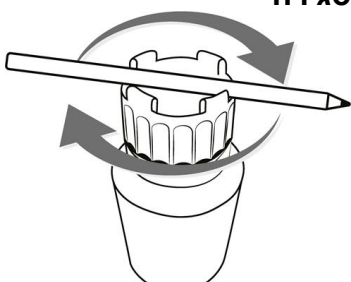
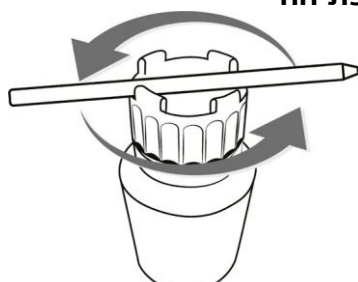
ציסטגון צריך להינתן דרך הפה ובדיוק כפי שהרופא המליץ.

- על מנת שהטיפול עם ציסטגון יהיה יעיל, יש לבצע את הפעולות הבאות:
- יש לעקוב אחר הוראות הרופא במדויק. אין להגדיל או להקטין את כמות התרופה ללא אישור הרופא.
 - ילדים מתחת לגיל 6 – אין לתת את התרופה בכמוסה, קושי בבליעה עלול לגרום לחנק. יש לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה על מזון (למשל חלב, תפוחי אדמה או מזון על בסיס עמילן) או לערבב עם הפורמולה. אין להוסיף למשקאות חומציים כמו מיץ תפוזים. יש להתייעץ עם הרופא.
 - הטיפול שלך או של ילדך יכול לכלול, בנוסף לציסטגון, תוסף אחד או יותר שיחליפו את האלקטרוליטים שאבדו דרך הכליות. חשוב לקחת את התוספים לפי ההוראות. אם לא לוקחים את התוספים או מרגישים חולשה או נמנום, יש להתקשר לרופא לקבלת הנחיות.
 - יש לבצע בדיקות דם סדירות על מנת למדוד את רמות הציסטין בתוך תאי הדם הלבנים. כך יתאפשר לקבוע את המינון הנכון של ציסטגון. יש לבצע בדיקות דם ושתן סדירות כדי למדוד את רמות האלקטרוליטים החשובים לגוף, זה הכרחי על מנת שהרופא יוכל להתאים את המינון של התוספים.

אין לעבור על המנה המומלצת

- יש ליטול ציסטגון 4 פעמים ביום, כלומר, כל 6 שעות, עדיף מיד אחרי או עם אוכל. חשוב ליטול את המנה קרוב לכל 6 שעות ככל האפשר.
- אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כדי לפתוח ולסגור בקלות את בקבוק ציסטגון, יש לעקוב אחר ההוראות שלהלן:
הוראות פתיחה וסגירה

<p style="text-align: center;">סגירה</p> 	<p style="text-align: center;">פתיחה</p> 
<p style="text-align: center;">לסגירה יש להניח עט או חפץ דומה בין חלקים בולטים של המכסה ולסובב בכיוון המוצג (בכיוון השעון)</p>	<p style="text-align: center;">לפתיחה יש להניח עט או חפץ דומה בין חלקים בולטים של המכסה ולסובב בכיוון המוצג (נגד כיוון השעון)</p>

אם אתה או ילדך נטל מנת יתר מן התרופה או אם בטעות בלע ילד, שאינו המטופל, מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחוש בנמנום.

אם שכחת ליטול את תרופה זו בזמן הדרוש, יש לקחת אותה בהקדם האפשרי. עם זאת, אם בעוד פחות משעתיים עליך כבר לקחת את המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

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 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 בציסטגון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ציסטגון עלול לגרום לאנשים מסוימים להיות מנומנמים או פחות ערניים מהרגיל. ודא שאתה יודע איך אתה או ילדך מגיבים לתרופה על מנת למנוע מצבים מסוכנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים: הקאות, בחילות, שלשולים, חוסר תיאבון, חום ותחושה של שינה.

תופעות לוואי שכיחות – (common) עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100: כאבים או אי נוחות בבטן, הבל פה וריח גוף לא נעים, פריחה עורית, דלקת קיבה ומעיים (גאסטרואנטריטיס), עייפות, כאבי ראש, אנצפלופתיה (הפרעה במוח) ובדיקת תפקודי כבד לא תקינה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – (uncommon) עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1000: הופעת פסים על העור, נגעי עור (גושים קטנים וקשים על המרפקים), רפיון מפרק, כאבי רגליים, שברים בעצמות, עקמת (סטייה של עמוד השדרה), עיוות ושבריריות עצמות, שינוי צבע שיער, תגובה אלרגית חמורה, ישנוניות, פירכוסים, עצבנות, הזיות, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, כיב בקיבה ובמעיים המתבטא בדימום במערכת העיכול והשפעה על הכליות המתבטאת בנפיחות של הגפיים ועלייה במשקל.

מכיוון שחלק מתופעות הלוואי הן רציניות, בקש מהרופא שלך או של ילדך שיסביר לך מה הם סימני האזהרה שלהן.

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: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש לסגור היטב את הבקבוק על מנת להגן מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, starch pregelatinized, magnesium stearate/sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide.

מעטפת הכמוסה מורכבת מ:

Gelatin, titanium gelatin, black ink on hard capsules.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אריזת ציסטגון 150 מ"ג מכילה בקבוק ובו 100 כמוסות לבנות, אטומות וקשות המסומנות ב-CYSTAGON 150 על גוף הכמוסה ו- RECORDATI RARE DISEASES על מכסה הכמוסה. האריזה מכילה סופח לחות.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

Recordati Rare Diseases, Puteaux, France

נערך בינואר 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Cystagon 150 mg: 152 28 34049

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

Cystagon 150 mg-PIL-0125-V1