

עדכון עלונים - Ursofalk® 500

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיב הפעיל: Ursodeoxycholic acid 500 mg

התוויה:

For the symptomatic treatment of primary biliary cirrhosis (PBC), in patients without decompensated hepatic cirrhosis.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

3. Pharmaceutical form

Film-coated tablets.

Appearance: white, oval, biconvex film-coated tablets with a break line on both sides.
The tablet can be divided into equal doses.

4.2 Posology and method of administration

There are no age restrictions on the use of Ursofalk 500mg tablets. For ~~patients weighing less than 47 kg or~~ patients who are unable to swallow Ursofalk 500mg tablets, Ursofalk 250mg capsules are available.

~~For the symptomatic treatment of primary biliary cirrhosis (PBC)~~

The daily dose depends on body weight and ranges from 1½ to 3½ tablets (14 ± 2 mg of ~~ursodeoxycholic acid~~UDCA per kg of body weight).

For the first 3 months of treatment, Ursofalk 500mg tablets should be taken divided over the day. ~~When the liver function parameters improve~~With improvement of the ~~liver values~~, the daily dose may be taken once daily in the evening.

Body weight (kg)	Daily dose (mg/kg BW)	Ursofalk 500mg film-coated tablets			
		first 3 months			subsequently evening (1 x daily)
		morning	midday	evening	
47 – 62	12 - 16	½	½	½	1½
63 – 78	13 - 16	½	½	1	2
79 – 93	13 - 16	½	1	1	2½
94 – 109	14 - 16	1	1	1	3
Over 110		1	1	1½	3½

The tablets should be swallowed with some liquid. The tablets should not be crushed or chewed. They must be taken regularly.

The use of Ursofalk 500mg tablets in primary biliary cirrhosis PBC may be continued indefinitely.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Ursofalk 500mg tablets should be taken under medical supervision.

During the first 3 months of treatment, liver function parameters AST (SGOT), ALT (SGPT) and γ -GT should be monitored by the physician every 4 weeks, thereafter every 3 months.

Apart from allowing for identification of responders and non-responders in patients being treated for primary biliary cirrhosis PBC, this monitoring would also enable early detection of potential hepatic deterioration, particularly in patients with advanced stage primary biliary cirrhosis PBC.

When used for treatment of the advanced stages of primary biliary cirrhosis PBC:

In very rare cases, decompensation of the hepatic cirrhosis has been observed, which partially regressed after the treatment was discontinued.

In patients with PBC, in rare cases the clinical symptoms may worsen at the beginning of treatment, e.g. the itching may increase. In this case, the dose of Ursofalk 500mg tablets should be reduced to half a tablet Ursofalk 500mg tablets or one Ursofalk 250mg capsule daily and then gradually increased to the recommended dose again as described in section 4.2.

If diarrhoea occurs, the dose must be reduced and in cases of persistent diarrhoea, the therapy should be discontinued.

4.8 Undesirable effects

The evaluation of undesirable effects is based on the following frequency data:

Very common ($\geq 1/10$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data)

MedDRA system organ class	Common	Very rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Soft stools or diarrhoea	Severe right upper abdominal pain during treatment of PBC	Nausea, vomiting
Hepatobiliary disorders		Calcification of gallstones, decompensation of hepatic cirrhosis ¹	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Urticaria	Pruritus

¹Observed during therapy of the advanced stages of PBC and which partially regressed after treatment was discontinued.

Gastrointestinal disorders:

In clinical trials, reports of soft stools or diarrhoea during ursodeoxycholic acid therapy were common. Very rarely, severe right upper abdominal pain has occurred during the treatment of primary biliary cirrhosis.

Hepatobiliary disorders:

During treatment with ursodeoxycholic acid, calcification of gallstones can occur in very rare cases. During therapy of the advanced stages of primary biliary cirrhosis, in very rare cases decompensation of hepatic cirrhosis has been observed, which partially regressed after the treatment was discontinued.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Very rarely, urticaria can occur.

...

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4 Special precautions for storage

~~Do not store above~~ Store below 25°C.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ~~אין להשתמש אם~~ אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצות מרה כגון חומצה אורסודאוקסיכולית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים נוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מהתלקחות דלקתית יש לך דלקת חריפה של בכיס המרה 4 או בדרכי המרה.
- ~~אין להשתמש אם יש לך אתה סובל מחסימה~~ בדרכי המרה (חסימה של צינור המרה המשותף או הצינור הציסטי).
- ~~אין להשתמש אם אתה סובל מ~~יש לך כאבים תכופים, דמויי התכווציות, בבטן העליונה (עווית של המרה). (יכול להתבטא בכאבים/התכווציות תכופות בבטן העליונה).
- הרופא שלך אמר שיש לך אבני מרה מסוידות (הנראות בבדיקת דימות).
- כיס המרה שלך אינו מתפקד כראוי.

- אין להשתמש אם אתה סובל מאבני מרה מסוידות.
- אין להשתמש אם כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי.

אנא שאל את הרופא שלך לגבי המצבים שהוזכרו לעיל. יש לשאול גם אם סבלת מאחד מהמצבים הללו בעבר או אם אינך בטוח אם יש לך אחד מאלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בטבליות אורסופאלק. השימוש בתרופה יעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3).
 - אם סבלת בעבר מכל אחד מהמצבים שהוזכרו בסעיף 'אין להשתמש בתרופה אם' ספר לרופאך במידה שאתה סובל משלשול בזמן הטיפול, יידע את הרופא מיד, היות ויתכן שהרופא יחליט על הורדת מינון התרופה או הפסקתה.
 - במקרים נדירים, ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני התסמינים של שחמת המרה (כגון גרד) עלולים להחמיר בתחילת הטיפול. אם זה קורה, אנא פנה לרופא שלך והתייעץ עימו על הפחתת המינון ההתחלתי שלך. במקרה כזה יש לפנות לרופא שיתכן וימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם סעיף 3 'שים לב').
 - אם אתה סובל משלשול, יש ליידע את הרופא מיד, כיוון שהדבר עשוי לדרוש הפחתת מינון או הפסקת הטיפול בתרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים

שחמת ראשונית של המרה הינה נדירה מאוד בקרב ילדים ומתבגרים, על כן, לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לבצע בדיקת היריון (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות" מטה).
- בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול, הרופא שלך יפנה אותך לבצע בדיקות תפקודי כבד כל 4 שבועות. לאחר מכן, הניטור יתבצע במרווחי זמן של 3 חודשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: תגובות אפשריות עם תרופות אחרות שנלקחות במקביל לאורסופאלק:

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- כולסטיראמין, זקולסטיפול (להורדת רמת השומנים בדם) ו-אן או סותרי חומצה המכילים אלומיניום הידרוקסיד ו/או אלומיניום אוקסיד. תכשירים אלו קושרים חומצה אורסודאוקסיכולית במעי ומונעים את ספיגתה, מה שמפחית מעילותה. במידה אם אתה חייב להשתמש בתרופות האלה לטיפול תרופה המכילה אחד ממרכיבים אלו, יש להשתמש בהן לטיפול אותה לפחות שעתים לפני נטילת אורסופאלק או שעתים לאחר מכן אחרי נטילת אורסופאלק.
- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה), וניטרנדיפין (להורדת משמש לטיפול בלחץ דם גבוה) ותרופות אחרות העוברות מטבוליזם באופן דומה. אורסופאלק עלול להוריד להפחית את השפעתן של התרופות אלה. ייתכן שיהיה שהרופא שלך צורך יצטרך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלוספורין (מדכא את פעילות מערכת החיסון) - אורסופאלק עלול להשפיע על ספיגת התרופה ציקלוספורין מהמעי. אם הנך מטופל בציקלוספורין, על הרופא שלך לבדוק את הריכוזרמת שלה הציקלוספורין בדם, ובמידת הצורך להתאים את המינון שלה במידת הצורך.
- רוזובסטטין (להורדת לטיפול בכולסטרול גבוה ולמצבים הקשורים בכך) - אורסופאלק עלול עשוי להשפיע על פעילות התרופה.
- תרופות הורמונליות המכילות אסטרוגן (כגון גלולות למניעת היריון) או תרופות מסוימות להורדת כולסטרול ושומנים בדם (כגון קלופיברט). תרופות אלו מגבירות היווצרות של אבני מרה ובמקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להשפיע על הפעילות של אורסופאלק. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, בהריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

- היריון: אין להשתמש בתרופה זו בנשים הרות-במהלך ההיריון, אלא אם הרופא החליט שזה שיש צורך מוחלט בכך.
 - נשים העשויות להיכנס להיריון: גם אם את אינך בהיריון, יש לדון באפשרות זו עם הרופא שלך. לפני תחילת הטיפול באורסופאלק יש לבצע בדיקת היריון ולהתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה מתאימים. נשים העשויות להיכנס להריון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה כפי שיומלץ על ידי הרופא.
 - הנקה: ספרי לרופא שלך אם את מיניקה או אם את מתכננת להתחיל להניק בקרוב. כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא, אם את מיניקה.
- שימוש בילדים:**
אין הגבלת גיל לשימוש באורסופאלק. מתן התרופה מתבסס על משקל הגוף והמצב הרפואי.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נדרש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי-בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

במהלך 3 חודשים ראשונים של הטיפול, עליך ליטול את התרופה במנות מחולקות במהלך היום. ככל שבדיקות תפקודי הכבד משתפרות, ניתן לקחת את המינון היומי הכולל פעם ביום, בערב.

אורסופאלק 500 מ"ג טבליות מצופות				מנה יומית (מ"ג/ק"ג משקל גוף)	משקל גוף (ק"ג)
לאחר מכן	3 חודשים ראשונים				
ערב (פעם אחת ביום)	ערב	צהריים	בוקר		
1½	½	½	½	12 – 16	47 – 62
2	1	½	½	13 – 16	63 – 78
2½	1	1	½	13 – 16	79 – 93
3	1	1	1	14 - 16	94 – 109
3½	1½	1	1		מעל 110

שימוש בקשישים: אין עדות לכך שיש צורך בשינוי המינון המקובל, אולם יש לקחת בחשבון את אמצעי הזהירות הרלוונטיים.

שימוש בילדים ובמתבגרים: אין הגבלת גיל לשימוש באורסופאלק. מתן התרופה מתבסס על משקל הגוף והמצב הרפואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

במקרים מסוימים הטיפול בתרופה עשוי להימשך זמן בלתי מוגבל.

צורת הנטילה

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים – ללא קשר לזמני הארוחות אם אתה מתקשה בבליעה, קיימות כמוסות אורסופאלק - אנא פנה לרופא והתייעץ עימו. כתישה/חצייה/לעיסה:

ניתן לחצות את הטבליות על פי קו החצייה אין לכתוש או ללעוס את הטבליות, מאחר ש לתכולת הטבלייה טעם מר אותו ממסך הציפוי. ~~מאחר שאין מידע לגבי כתישה.~~ אין מידע נוסף לגבי ריסוק/כתישה. יש להקפיד ליטול את התרופה באופן סדיר אם אתה חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

שים לב! במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה ניתן להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר על פי הוראות הרופא. לאחר מכן, בהדרגה (בדרך כלל כל שבוע), הרופא יעלה את המינון, עד למינון הנדרש.

בדיקות ומעקב

בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש תמיד להתייעץ עם הרופא ולדון בהשלכות, לפני שאתה מחליט לקטוע את רצף הטיפול או לסיים את הטיפול לפני הזמן. התרופה מסייעת בהשגת השליטה במצב הרפואי, אך אינה מרפאת אותו.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורסופאלק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. ~~אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא~~ אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות ונדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- יש להפסיק מייד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם חלה החמרה משמעותית של שחמת הכבד. לאחר הפסקת הטיפול עשויה להיות הטבה חלקית.
- יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם אתה סובל מכאבים חזקים בצד הימני העליון של הבטן.

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

- צואה רכה ו/או שלשולים. אם אתה סובל משלשול, יש ליידע את הרופא מייד, כיוון שייתכן כי תידרש הפחתת מינון או הפסקת הטיפול בתרופה (ראה גם סעיף: 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- כאב חמור בצד הבטן הימני העליון, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול.
- הסתיידות אבני מרה עקב הצטברות סידן. אין תסמינים נוספים לכך, אך ניתן לראות זאת בבדיקות.
- אורטיקריה (סרפדת).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- גרד.
- בחילות, הקאות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

...

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח על אופן סילוקן של תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

...

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- טבליות לבנות, מוארכות, עם קו חצייה בשני הצדדים, באריזת מגשיות של 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלונים פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ