

ממך לעבור בדיקת היריון כדי לוודא שאינך בהיריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במן נטילת זפוסיה ולמשך לפחות 3 חודשים לאחר שתפסיקי ליטול אותה. שאלי את הרופא על שיטות מיניות למניעת היריון.

הרופא ייתן לך חוברת מידע בטיחותי למטופל/למטפלת וכרטיס תזכורת בנושא היריון שמסבירים למה עלייך להימנע מהיריון כאשר את נוטלת זפוסיה.

אם תהרי בזמן שאת נוטלת זפוסיה, ספרי לרופא מייד. הרופא יחליט להפסיק את הטיפול (ראי סעיף *"אם אתה מפסיק ליטול זפוסיה"* בפרק 3). יבוצע מעקב היריון מיוחד.

הנקה

עלייך לא להניק כאשר את נוטלת זפוסיה. זפוסיה יכולה לעבור לחלב אם וקיים סיכון של תופעות לוואי רציניות עבור התינוק.

פוריות

לא קיים מידע על השפעת התרופה על פוריות בבני אדם.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

לזפוסיה אין השפעה או השפעתה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**תכולת נתון**

תרופה זאת מכילה פחות מ – 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכמוסה, ונחשבת "נטולת נתרן".

**תכולת אשלגן**

תרופה זאת מכילה פחות מ – 1 מילימול (39 מ"ג) אשלגן לכמוסה, ונחשבת "נטולת אשלגן".

**3. כיצד תשתמש בתרופה**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

כאשר תתחיל ליטול זפוסיה לראשונה, עליך לקחת מינון נמוך ולהעלות אותו בהדרגה, כדי להפחית כל השפעה של האטת קצב הלב.

• **קתבל** 'אריזת התחלת טיפול' כדי לעזור לך להתחיל את הטיפול בדרך זו. היא מכילה:

○ 4 כמסוות בצבע אפור בהיר, המכילות 0.23 מ"ג אוזנימוד. יש ליטול כמוסה אחת פעם ביום, בימים 1 עד 4.

○ 3 כמסוות בצבע אפור בהיר וכתום, המכילות 0.46 מ"ג אוזנימוד. יש ליטול כמוסה אחת פעם ביום, בימים 5, 6 ו-7.

• **ביום 8 ואחריו**, מרגע שסיימת את 'אריזת התחלת הטיפול', תעבור ל'אריזת טיפול אחזקתי' עם כמסוות כתומות, שכל אחת מהן מכילה את המנה המומלצת של 0.92 מ"ג אוזנימוד. עליך להמשיך בטיפול קבוע עם כמוסה אחת של 0.92 מ"ג פעם אחת ביום.

אם יש לך בעיות כבד כרוניות בדרגה קלה או בינונית, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את מנת "האחזקה" שלך לכמוסה אחת של 0.92 מ"ג פעם ביומיים.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת נטילה**

• זפוסיה מיועדת לנטילה דרך הפה.

• בלע את הכמוסה בשלמותה. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תכולת הכמוסה.

• ניתן ליטול את הכמוסה עם אוכל או בלי אוכל.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, דבר מייד עם רופא או פנה מייד לבית חולים. קח איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

• אם שכחת מנה אחת או יותר במהלך 14 הימים הראשונים מתחילת הטיפול בזפוסיה, דבר עם הרופא כיצד להתחיל מחדש את הטיפול.

• אם שכחת מנה לאחר 14 הימים הראשונים מתחילת הטיפול, קח אותה ברגע שתיזכר. אולם, אם שכחת את המנה במשך יום שלם, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

• אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

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 ליטול זפוסיה**

• אל תפסיק ליטול זפוסיה מבלי שדוברת תחילה עם הרופא שלך.

• דבר עם הרופא שלך כיצד להתחיל מחדש את הטיפול אם הפסקת ליטול זפוסיה:

- למשך יום אחד או יותר במהלך 14 ימי הטיפול הראשונים

- למשך יותר מ-7 ימים רצופים בין היום-ה 15 והיום-ה 28 לטיפול

- למשך יותר מ-14 ימים רצופים אחרי היום-ה 28 לטיפול.

יהיה עליך להתחיל את השימוש ב- 'אריזת התחלת הטיפול' שוב.

זפוסיה תישאר בגופך עד למשך 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול אותה.

ספירת תאי הדם הלבנים (ספירת לימפוציטים) עשויה גם היא להישאר נמוכה במהלך זמן זה ותופעות הלוואי המתוארות בעלון זה עדיין עשויות להתרחש (ראה פרק 2 ופרק 4 *"תופעות לוואי"*).

ספר לרופא מייד אם אתה חושב שחלה החמרה בטרשת הנפוצה לאחר שהפסקת את הטיפול בזפוסיה.

**אין להיך זקוק להם! בדוק תנויות 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 בתרופה זפוסיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי רציניות**

ספר לרופא או לרוקח מייד אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:

• **תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 100:**

- קצב לב איטי

- זיהום בדרכי השתן

- עלייה בלחץ הדם

• **תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 1,000:**

- תגובה אלרגית – הסימנים יכולים לכלול פריחה

- ראייה מטושטשת (בצקת מקולרית)

• **תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

- זיהום במוח הנקרא ליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML) (ראה פרק 2) - פגיעה בכבד

**תופעות לוואי אחרות**

ספר לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

• **תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**

- זיהומים של האף או הנחיריים, חלל האף, הפה, הגרון (לוע), או בית הקול (לרינקס) הנגרמים מנגיפים - רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג הנקרא לימפוציטים

• **תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 100:**

- דלקת של הגרון (דלקת הלוע (פרינגיטיס))

- זיהום נשימתי הנגרם על ידי וירוס (סימן של זיהום ריאות)

- הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת)

- הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של הפה)

- כאב ראש

- נפילה בלחץ הדם

- נפוחות בעיקר של הקרסוליים וכפות הרגליים, עקב אצירת נוזלים (בצקת היקיפת)

- עלייה ברמות של אנזימי כבד או בילירובין בבדיקות דם (סימן של בעיות בכבד) או פיגמנטציה צהובה של העור, רקמות ריריות או העיניים, הפירבילירובינמיה או רמות גבוהות של בילירובין בדם (צהבת)

- הפרעות בריאות שיכולות לגרום לקוצר נשימה

**אם הפגיעה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטלפון 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 /ואו תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשיית ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• אין לאחסן מעל 25°C.

• אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בנזק כלשהו או בסימנים של חבלה באריזה.

• אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

- *תכולת הכמוסה:*

Microcrystalline cellulose 112 or XLM 90, Microcrystalline cellulose 105, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

- *מעטפת הכמוסה:*

▪ כל כמוסה של 0.23 מ"ג מכילה:

Gelatin, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

▪ כל כמוסה של 0.46 מ"ג מכילה:

Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

▪ כל כמוסה של 0.92 מ"ג מכילה:

Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

- *דיו הדפסה:*

Shellac, dehydrated alcohol, black iron oxide, purified water, propylene glycol, strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium hydroxide

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

• זפוסיה 0.23 מ"ג כמוסה קשה, היא בעלת ראש כמוסה וגוף כמוסה אטומים בצבע אפור בהיר, על ראש הכמוסה מודפס "OZA" ועל גוף הכמוסה מודפס "0.23 mg" בדיו שחור.

• זפוסיה 0.46 מ"ג כמוסה קשה, היא בעלת ראש כמוסה אטום בצבע כתום וגוף כמוסה אטום בצבע אפור בהיר, על ראש הכמוסה מודפס "OZA" ועל גוף הכמוסה מודפס "mg 0.46" בדיו שחור.

• זפוסיה 0.92 מ"ג כמוסה קשה, היא בעלת ראש כמוסה וגוף כמוסה אטומים בצבע כתום, על ראש הכמוסה מודפס "OZA" ועל גוף הכמוסה מודפס "0.92 mg" בדיו שחור.

**גודלי האריזות**

• אריזת התחלת טיפול היא 'אריזת ארנק' המכילה 7 כמוסות: 4 כמוסות של 0.23 מ"ג ו - 3 כמוסות של 0.46 מ"ג.

• אריזת הטיפול האחזקתי מכילה 28 כמוסות של 0.92 מ"ג.

**בעל הרישום וכתובתו**

בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ,

רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361,

קריית אריה,

פתח תקווה

**יצרן וכתובתו**

Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA

נערך באפריל 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זפוסיה® 0.23 מ"ג: 167-33-36599

זפוסיה® 0.46 מ"ג: 167-34-36600

זפוסיה® 0.92 מ"ג: 167-35-36601

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

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</b></div>
<div><b>התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד</b></div>	
<div><b>זפוסיה® 0.23 מ"ג</b></div>	
<div><b>זפוסיה® 0.46 מ"ג</b></div>	
<div><b>זפוסיה® 0.92 מ"ג</b></div>	
<div>חומר פעיל וכמותו:</div>	
<div>זפוסיה® 0.23 מ"ג: כל כמוסה מכילה 0.23 מ"ג אוזנימוד (ozanimod) (כהידרוکلוריד)</div>	
<div>זפוסיה® 0.46 מ"ג: כל כמוסה מכילה 0.46 מ"ג אוזנימוד (ozanimod) (כהידרוכלוריד)</div>	
<div>זפוסיה® 0.92 מ"ג: כל כמוסה מכילה 0.92 מ"ג אוזנימוד (ozanimod) (כהידרוכלוריד)</div>	
<div>חוזרים לבתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה."</div>	
<div><b>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.</b> עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</div>	
<div>תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.</div>	

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>בנוסף לעלון, לתכשיר זפוסיה קיימים חוברת מידע בטיחותי למטופל/למטפל וכן כרטיס למטופלת.</b> החוברת והכרטיס מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בזפוסיה ולפעול על פיהם. יש לעיין בחוברת המידע הבטיחותי למטופל/למטפל, בכרטיס למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת והכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</div>
<div><b>1. למה מיועדת התרופה?</b></div>	
<div>• זפוסיה מותווית לטיפול במטופלים מבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית עם מחלה פעילה כפי שהוגדרה על ידי מאפיינים קליניים או באמצעות דמיה.</div>	
<div>• זפוסיה מותווית לטיפול במבוגרים עם קוליטיס כיבית (דלקת כיבית של המעי הגס) פעילה, בינונית עד חמורה.</div>	
<div><b>קבוצה תרפויטית:</b> מדכאי מערכת חיסון, מודולטורים של קולטני ספינגוזין-1-פוספט (S1P)</div>	
<div>זפוסיה מכילה את החומר הפעיל אוזנימוד (ozanimod) השייך לקבוצת תרופות שיכולה להפחית את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) הזורמים בחופשיות בגוף.</div>	

טרשת נפוצה

• טרשת נפוצה היא מחלה שבה מערכת החיסון (ההגנות של הגוף, כולל תאי הדם הלבנים) תוקפת בטעות את הציפוי המגן סביב העצבים במוח ובחוט השדרה. הדבר מונע מהעצבים לתפקד באופן תקין ועלול לגרום לתסמינים כגון נימול, קושי בהליכה, ובעיות בראייה ובשיווי המשקל.

• בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית, לאחר התקפה על תאי העצב מגיעות תקופות של הפוגה. התסמינים עשויים להיעלם במהלך תקופות ההפוגה, אך חלק מהבעיות עלולות להישאר.

זפוסיה מסייעת להגן מפני התקפות של מערכת החיסון על תאי העצב, על ידי עצירת תאי דם לבנים מסוימים מלהגיע למוח ולחוט השדרה, שם הם עלולים לגרום לדלקת ונזק לציפוי המגן על העצבים.

• **קוליטיס כיבית (ulcerative colitis)**

• קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי.

זפוסיה מסייעת בהפחתת הדלקת בקוליטיס כיבית על ידי עצירת תאי דם לבנים מסוימים מלהגיע לרירית המעי.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

<div><ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לאוזנימוד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6)</li><li>הרופא אמר לך שמערכת החיסון שלך מוחלשת באופן חמור</li><li>היה לך התקף לב, תעוקת חזה, שבץ מוחי או מיני-שבץ (התקף איסכמי חולף – TIA), או סוגים מסוימים של אי-ספיקת לב חמורה ב-6 החודשים האחרונים</li><li>יש לך או שהיו לך בעבר סוגים מסוימים עם קצב לב לא סדיר או לא-תקין (הפרעת קצב לב) – הרופא יבדוק את ליברך לפני תחילת הטיפול</li><li>יש לך זיהום חמור כמו דלקת כבד (הפטיטיס) או שחפת</li><li>יש לך סרטן</li><li>יש לך בעיות כבד חמורות</li><li>את בהיריון או יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים</li></ul></div>	
---	--

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

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

• יש לך קצב לב איטי או שאתה נוטל או שנטלת לאחרונה תרופות שמאטות את קצב הלב (כגון חוסמי בטא או חוסמי תעלות סידן);

• אתה סובל מבעיות נשימה חמורות בזמן השינה (דום נשימה בשינה בדרגה חמורה) שאינן מטופלות; יש לך זיהום;

• יש לך רמות נמוכות של תאי דם לבנים מסוג הנקרא לימפוציטים;

• מועלם לא חלית או שאינך בטוח אם חלית באבעבועות רוח;

• חוסנת לאחרונה או שאתה מתכנן להתחסן;

• אתה או אחרים מבחנינים בהחמרה של תסמיני הטרשת הנפוצה שלך, כגו גם כל תסמינים חדשים או בלתי מוכרים. אלה יכולים להיגרם מזהום נדיר במוח הנקרא ליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML), אם אובחנת עם PML, הרופא יפסיק את הטיפול בזפוסיה. עם זאת, בחלק מהאנשים עלולה להיות תגובה כאשר זפוסיה מופסקת. תגובה זו (המוכרת כתסמונת דלקתית בעקבות שיקום מערכת החיסון - immune reconstitution inflammatory syndrome - IRIS) עלולה להחמיר את מצבך, כולל החמרה בתפקוד המוח;

• היו לך בעבר בעיות בראייה או תסמינים אחרים של הצטברות נוזלים בחלק המרכזי של הרשתית הנקרא מקולה (מצב הנקרא בצקת מקולרית);

• יש לך דלקת של העין (דלקת הענבייה (אובאיטיס));

• יש לך סוכרת (שיכולה לגרום לבעיות בעיניים);

• יש לך מחלת ריאות חמורה (לייפט (פיברוזיס) ריאתית או מחלת ריאות חסימתית כרונית).

במהלך הטיפול בזפוסיה, אם אתה מפתח בחילות לא מוסברות, הקאות, כאבי בטן ימין של אזור הבטן (כאב בטן), עייפות, איבוד תיאבון, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת) ו/או שנתן בצבע כהה, שרך, תסמינים אלו עשויים לנבוע מליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML), לפני, במהלך ואחרי הטיפול, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם לצורך ניטור תפקודי כבד. אם תוצאות הבדיקות יצביעו על פגיעה בכבד ייתכן שהטיפול בזפוסיה יופסק.

בזמן שאתה נוטל זפוסיה (ולמשך עד 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול אותה), אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. כל זיהום שכבר יש לך עלול להחמיר. דבר עם הרופא אם מתפתח אצלך זיהום.

במהלך הטיפול בזפוסיה, אם אתה מפתח הפרעה בראייה, חולשה מתגברת, התנהגות מגושמת, אובדן זיכרון או בלבול, או אם יש לך טרשת נפוצה ואתה חושב שהמחלה שלך מתקדמת ומחמירה, פנה מייד לרופא שלך. תסמינים אלו עשויים לנבוע מליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML), זיהום מוחי נדיר שעלול להוביל לנכות חמורה או למוות.

במהלך הטיפול בזפוסיה, אם אתה מפתח כאב ראש חמור, תחושת בלבול, או שיש לך התקפים (פרכוסים) ואיבוד ראייה, דבר עם הרופא מייד. תסמינים אלה עלולים להיגרם מתסמונת הנקראת תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES).

מאחר שזפוסיה עלולה להגביר את הסיכון לסרטן העור, עליך להגביל את חשיפתך לאור שמש ולאור UV (אולטרה-סגול), על ידי לבישת ביגוד מגן ושימוש קבוע במסנן קרינה (המכיל מקדם הגנה גבוה מהשמש).

**גם נשים היכול**