

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

קליידקו 50 מ"ג גרנולות
קליידקו 75 מ"ג גרנולות
קליידקו 150 מ"ג טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם

קליידקו 50 מ"ג גרנולות
כל שקית גרגירים מכילה איבקפטור 50 מ"ג (ivacaftor 50 mg)

קליידקו 75 מ"ג גרנולות
כל שקית גרגירים מכילה איבקפטור 75 מ"ג (ivacaftor 75 mg)

קליידקו 150 מ"ג טבליות מצופות
כל טבלייה מכילה איבקפטור 150 מ"ג (ivacaftor 150 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/ילדך ישתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת/מחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קליידקו טבליות מותוויות לטיפול בחולים עם לייפת כיסתית (סיסטיק פיברוזיס- CF) בני 6 שנים ומעלה ובמשקל 25 ק"ג או יותר שיש להם מוטציה אחת בגן *CFTR* המגיבה לטיפול באיבקפטור.

קליידקו גרנולות מותוויות לטיפול בילדים עם לייפת כיסתית (סיסטיק פיברוזיס- CF) בני שנתיים ומעלה ובמשקל פחות מ- 25 ק"ג שיש להם מוטציה אחת בגן *CFTR* המגיבה לטיפול באיבקפטור.

קליידקו אינה יעילה בחולי CF שהינם הומוזיגוטיים למוטציה *F508del* בגן ה-*CFTR*.

קליידקו מכילה את החומר הפעיל איבקפטור. איבקפטור פועל ברמה של וסת ההולכה הטרונסמברני של לייפת כיסתית (*CFTR*), חלבון היוצר תעלה על פני שטח התא המאפשרת לחומרים כמו יוני כלוריד להיכנס ולצאת מהתא. עקב מוטציות בגן *CFTR* (ראה להלן), תנועת הכלוריד מופחתת אצל מי שיש לו לייפת כיסתית (*CF*). איבקפטור עוזר לחלבוני *CFTR* לא תקינים מסוימים להיפתח לעתים קרובות יותר כדי לשפר את כניסת ויציאת הכלוריד מהתא.

קבוצה תרפויטית: מגביר רגישות (potentiator) לחלבון *CFTR*

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבקפטור) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת קליידקו, ספר לרופא אם:

- אתה/ילדך סובל מבעיות בכבד או סבלת מהן בעבר. ייתכן שיהיה על הרופא להתאים את המינון עבורך/עבור ילדך.
- אתה/ילדך סובל מבעיות בכליות או סבלת מהן בעבר.
- אתה/ילדך עברת השתלת איברים. השימוש בקליידקו אינו מומלץ עבור חולים שעברו השתלת איברים.

רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם נצפו במספר חולים המקבלים קליידקו. פנה מייד לרופא אם אחד מהתסמינים הבאים מופיע אצלך/אצל ילדך. תסמינים אלו עלולים להיות סימן לבעיות בכבד:

- כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן
- הצהבת העור או לובן העין
- חוסר תיאבון
- בחילות או הקאות
- שתן כהה

דיכאון (כולל מחשבות והתנהגויות אובדניות) דווח בחולים בעת נטילת קליידקו, בעיקר במשטר משולב עם טזקפטור/איבקפטור או איבקפטור/טזקפטור/אלקסקפטור, אשר בדרך כלל התחיל תוך 3 חודשי הטיפול הראשונים. פנה מיד לרופא אם אתה (או מישהו הנוטל את התרופה) חווה אחד מהתסמינים הבאים: מצב רוח רע או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושות של אי נוחות רגשית או מחשבות על פגיעה בעצמך או על להתאבד, אשר עלולים להוות סימנים של דיכאון.

ילדים

קליידקו גרנולות אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.
קליידקו טבליות אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא יערוך לך/לילדך בדיקות דם מסוימות כדי לבדוק את תפקוד הכבד לפני ובמהלך הטיפול, בעיקר במהלך השנה הראשונה ובמיוחד אם היו לך/לילדך רמות גבוהות של אנזימי כבד בעבר.

ממצא חריג בעדשת העין (קטרקט) ללא כל השפעה על הראייה נצפה בחלק מהילדים והמתבגרים שטופלו בקליידקו. הרופא עשוי לבצע בדיקות עיניים מסוימות לפני ובמהלך הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה/ילדך לוקח, או אם לקחת/ילדך לקח לאחורונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קליידקו עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של קליידקו, או להעלות את הסבירות להופעת תופעות לוואי. במיוחד ספר לרופא אם אתה/ילדך נוטל או עשוי ליטול את אחת מהתרופות המפורטות מטה. ייתכן שהרופא יחליט להתאים לך/לילדך את המינון או שאתה/ילדך צריך בדיקות נוספות.

- **תרופות אנטי פטרייתיות** (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) כגון פלוקונאזול, איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול וווריקונאזול
- **תרופות אנטיביוטיות** (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים) כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ריפאבוטין, ריפאמפיצין וטליתרומיצין
- **תרופות לטיפול באפילפסיה** (משמשות לטיפול בהתקפים אפילפטיים) כגון קרבמזפין, פנוברביטל ופניטואין
- **תרופות ממקור צמחי** כגון היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- **מדכאי מערכת חיסון** (משמשים לאחר השתלת איברים) כגון ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס וטקרולימוס
- **גליקוזידים לבביים** (משמשים לטיפול בהפרעות לבביות מסוימות) כגון דיגוקסין
- **תרופות נוגדות קרישה** (משמשות למניעת קרישי דם) כגון וארפרין
- **תרופות לטיפול בסוכרת** כגון גלימפיריד וגליפיזיד

• תרופות להורדת לחץ דם כגון ורפמיל

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע ממאכלים או ממשקאות המכילים אשכוליות במהלך הטיפול בקליידקו מאחר שהם עלולים להחריף את תופעות הלוואי של קליידקו על ידי העלאת הכמות של איבקפטור בגוף/בגוף ילדך. יש ליטול קליידקו עם מזון המכיל שומן. דוגמאות לארוחות או חטיפים המכילים שומן כוללות כאלו שהוכנו תוך שימוש בחמאה או שמנים או כאלו המכילות ביצים. דוגמאות אחרות למזון המכיל שומן הינן:

- גבינות, חלב מלא, מוצרים מחלב מלא, יוגורט, שוקולד
- בשרים, דגים עם ריכוז שומן גבוה
- אבוקדו, חמוס, מוצרים על בסיס סויה (טופו)
- אגוזים, חטיפי אנרגיה או משקאות המכילים שומן

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה. ייתכן שעדיף יהיה להימנע מהשימוש בקליידקו במהלך ההיריון, במידת האפשר. הרופא יסייע לך לקבל החלטה לגבי הטיפול הטוב ביותר עבורך ועבור תינוקך.

איבקפטור מופרש בחלב אם. אם את מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני נטילת קליידקו. הרופא יחליט האם להמליץ לך להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול באיבקפטור. הרופא ישקול את התועלת שבהנקה עבור תינוקך ואת התועלת בטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונות

קליידקו עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה/ילדך מרגיש סחרחורת אין לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קליידקו מכילה לקטוז. אם נאמר לך/לילדך על ידי הרופא שיש לך/לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

קליידקו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במנה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כ"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המלצות מינון לקליידקו ניתנות בטבלה 1.

טבלה 1: מינונים מומלצים לחולים בני שנתיים ומעלה

גיל/משקל	מינון	סה"כ מינון יומי
2 עד 5 שנים, פחות מ-14 ק"ג	שקית גרגירים אחת של 50 מ"ג לנטילה דרך הפה, כל 12 שעות עם מזון המכיל שומן	100 מ"ג
2 עד 5 שנים, 14 ק"ג עד פחות מ-25 ק"ג	שקית גרגירים אחת של 75 מ"ג לנטילה דרך הפה, כל 12 שעות עם מזון המכיל שומן	150 מ"ג
6 שנים ומעלה, 25 ק"ג ומעלה	טבלייה אחת של 150 מ"ג לנטילה דרך הפה כל 12 שעות עם מזון המכיל שומן	300 מ"ג

יש לקחת את מנות הבוקר והערב בהפרש של כ-12 שעות זו מזו, עם מזון המכיל שומן.

אם אתה/ילדך סובל מבעיות כבד, מתונות או חמורות, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון מאחר שהכבד שלך/של ילדך לא יפנה את התרופה באותה מהירות כמו באנשים עם תפקוד כבד תקין.

- בעיות כבד מתונות: ייתכן שהמינון יופחת לטבלייה אחת של 150 מ"ג פעם ביום (לחולים השוקלים 25 ק"ג או יותר), שקית אחת פעם ביום (50 מ"ג לילדים השוקלים פחות מ-14 ק"ג ו-75 מ"ג לילדים השוקלים 14 ק"ג עד פחות מ-25 ק"ג).
- בעיות כבד חמורות: השימוש אינו מומלץ, אך הרופא שלך/של ילדך עשוי להחליט שהטיפול בתכשיר זה מתאים לך/ליילדך. במקרה כזה יש להוריד את המינון לטבלייה אחת של 150 מ"ג יום כן יום לא (לסירוגין) או לתדירות נמוכה יותר (לחולים השוקלים 25 ק"ג או יותר), שקית אחת יום כן יום לא (לסירוגין) (50 מ"ג לילדים השוקלים פחות מ-14 ק"ג ו-75 מ"ג לילדים השוקלים 14 ק"ג עד פחות מ-25 ק"ג).

קליידקו מיועדת לשימוש פומי.

טבליות מצופות

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אין מידע לגבי שבירה, לעיסה או המסה של הטבליות. המינון המומלץ לילדים השוקלים פחות מ-25 ק"ג לא יכול להיות מושג על ידי טבליות קליידקו.

שקית גרגירים

כל שקית מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד.

מתן קליידקו לילדיכם

- אחוז את שקית הגרגירים עם הקו המנוקד כלפי מעלה.
- נער את השקית בעדינות להשקעת התכולה.
- קרע או חתוך את השקית לאורך הקו המנוקד.
- ערבב את כל תכולת השקית עם 5 מ"ל של נוזל או מזון רך בהתאם לגיל הילד. המזון או הנוזל צריכים להיות בטמפרטורת החדר או נמוכה יותר. דוגמאות למזונות או נוזלים המותאמים לגיל הילד כוללים מחית ירקות או פירות, יוגורט, מחית תפוחים, מים, חלב, חלב אם, תחליף חלב אם או מיץ.
- יש לתת לילד את התערובת מייד לאחר הערבוב. אם הדבר אינו מתאפשר, יש לתת במהלך השעה הראשונה לאחר הערבוב. יש לוודא כי התערובת ניתנת לילד במלואה ובאופן מידי.
- ארוחה או חטיף המכילים שומן צריכים להינתן לילד לפני או מייד אחרי המנה (ראה "שימוש בתרופה ומזון" בסעיף 2).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת/ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר

אתה/ילדך עלול לחוות תופעות לוואי כולל אלו המוזכרות בסעיף 4 בהמשך. אם נטלת/ילדך נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת/ילדך שכח ליטול את התרופה במועד המיועד וטרם חלפו 6 שעות מהמועד שבו היית/ילדך היה אמור לקחת את התרופה, קח את המנה שהחמצת. אחרת חכה עד המועד הבא שבו היית/ילדך היה אמור לקחת את התרופה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה/ילדך מפסיק את נטילת התרופה, דווח על כך לרופא. לפני ההפסקה, עליך לדון בהשלכות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקליידקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול/ילדך לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

כאבי בטן ורמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.

סימנים אפשריים של בעיות כבד

רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם הינן שכיחות בחולים עם סיסטיק פיברוזיס והן דווחו גם בחולים הנוטלים קליידקו. **ספר מייד לרופא אם אתה/ילדך סובל מאחד הסימנים הבאים העלולים להצביע על בעיות כבד:**

- כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן
- הצהבת העור או לובן העין
- חוסר תיאבון
- בחילות או הקאות
- שתן כהה

דיכאון

הסימנים לכך כוללים מצב רוח רע או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושות של אי נוחות רגשית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מאחד מתוך עשרה משתמשים)

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות (הצטננות), לרבות כאב גרון וגודש באף
- כאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- כאב בטן
- שינוי בסוג החיידקים בליחה
- רמות גבוהות של אנזימי כבד (סימן שהכבד נמצא במצב עקה)
- פריחה

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

- נזלת
- כאב אוזניים, אי נוחות באוזן
- צלצולים באוזניים
- אודם בתוך האוזן
- הפרעה באוזן הפנימית (תחושה של סחרחורת או סיחרור)
- גודש בסינוסים
- אודם בגרון
- גושים בשד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 מתוך 1,000 משתמשים)

- גודש באוזן
- דלקת בשד
- הגדלה של השדיים בגברים
- שינויים או כאב בפטמות

תופעות לוואי בילדים

תופעות הלוואי שנצפו בילדים דומות לאלו שנצפו במבוגרים ומתבגרים. עם זאת, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם נצפות בשכיחות גבוהה יותר בילדים.

אם הופיעה אצלך/אצל ילדך תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה/ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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 על ידי 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 בקליידקו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אחסן מתחת ל-30°C.

יש להשתמש בקליידקו גרנולות תוך שעה מרגע ערבוב הגרגירים עם מזון או נוזל.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

קליידקו טבליות מצופות

- ליבת הטבלייה מכילה microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide.
- ציפוי הטבלייה מכיל polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, carnauba wax.
- דיו ההדפסה מכיל shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black propylene glycol, ammonium hydroxide.

קליידקו גרנולות

lactose monohydrate, mannitol, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, sodium lauryl sulfate.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

קליידקו 50 מ"ג גרנולות

גרגירים בצבע לבן או גווני לבן, בעלי כ-2 מ"מ קוטר.

קליידקו 75 מ"ג גרנולות

גרגירים בצבע לבן או גווני לבן, בעלי כ-2 מ"מ קוטר.

כל אחד מהחוזקים של קליידקו גרנולות מגיע במארז המכיל 56 שקיות. המארז מכיל 4 אריזות נפרדות. בכל אריזה 14 שקיות.

קליידקו 150 מ"ג טבליות מצופות

טבליות מצופות בצורת כמוסה ובצבע תכלת. מצידן האחד מודפס בדיו שחור "V 150". הצד השני חלק.

קליידקו 150 מ"ג טבליות מצופות זמינה באחת מהאריזות הבאות:

- אריזת מגש המכילה 56 טבליות מצופות.
- בקבוק המכיל 56 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו

ורטקס פרמסוטיקלס (אירופה) בע"מ - סניף ישראל
רחוב ריב"ל 7, תל אביב-יפו, ישראל

שם היצרן וכתובתו

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland

נערך באפריל 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

קליידקו 50 מ"ג גרנולות: 159-08-35051

קליידקו 75 מ"ג גרנולות: 159-09-35052

קליידקו 150 מ"ג טבליות מצופות: 153-89-34269

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