

דוביזט

תרחיף לבליעה

החומר הפעיל:

כל 1 מ"ל של דוביזט מכילים 10 מ"ג גיבינוסטט הידרוכלוריד מונוהידראט (Givinostat hydrochloride monohydrate) (שווה ערך ל- 8.86 מ"ג גיבינוסטט) (givinostat).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דוביזט הוא מעכב האנזים היסטון דאצטילאט ומיועד לטיפול במחלת דושן (DMD) בחולים מעל גיל 6 שנים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדוביזט ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך בעיות לב או אם אתה נוטל תרופות כלשהן שעלולות להגביר את הסיכון לקצב לב לא סדיר. הרופא שלך ישקול אם ניתן להשתמש בדוביזט כאשר קיים סיכון מוגבר לקצב לב לא תקין, רמות מינרלים לא תקינות בגוף או שימוש בו זמני בתרופות אחרות.
- יש בעיות דימום כלשהן
- יש לך ספירת טסיות נמוכה בדם (תרומבוציטופניה). טסיות הדם חשובות לקרישת הדם, וירידה במספרן עלולה להוביל לסיכון מוגבר לדימום או לחבלות.
- יש לך רמות גבוהות של שומן (טריגליצרידים) בדם
- יש לך בעיות בכבד. פגיעה בכבד (Hepatic impairment) צפויה להגביר את החשיפה לג'יבינוסטט.

ילדים ומתבגרים:

לא ידוע אם DUVYZAT בטוח ויעיל בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב:

- לפני השימוש בדוביזט ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לביצוע ספירת דם (כל שבועיים במשך החודשיים הראשונים של הטיפול, בתום החודש השלישי, ולאחר מכן כל 3 חודשים). בדיקה זו תדרש גם עבור כל סימן של תרומבוציטופניה. ראה גם סעיף 4- 'תופעות לוואי'.
- יתכן ולא יהיו לך סימפטומים, לכן הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות טריגליצרידים בדם לפני השימוש בדוביזט ובאופן קבוע במהלך הטיפול (לאחר חודש, 3 חודשים, 6 חודשים, ולאחר מכן בכל 6 חודשים) ראה גם סעיף 4- 'תופעות לוואי'.
- הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הלב שלך בעת תחילת הטיפול בדוביזט אם יש לך בעיית לב בסיסית או אם אתה משתמש בתרופות שעלולות לגרום לדופק לא סדיר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

נטילת דוביזט יחד עם תרופות מסוימות אחרות עלולה להשפיע זו על זו.
נטילת דוביזט יחד עם תרופות אחרות עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.
אין להתחיל או להפסיק נטילת תרופות אחרות מבלי להתייעץ עם רופא.
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- בפרט, יש לדווח לרופא או לרוקח אם את/ה נוטל/ת אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות המשמשות להפחתת תחושת כאב (תרופות הרדמה, למשל סבופלורן, פרופופול)
 - תרופות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר (למשל אמידרון, סוטלול)
 - תרופות המשמשות לטיפול בבחילות והקאות (אונדנסטרון)
 - תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים (אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, ציפרופלוקסצין)
 - תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים מסוימים (פלוקונאזול)
 - תרופות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות קשות (אריפירזול, ריספרידון)
 - תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות (למשל פמוטידין, דיפנהידרמין)
 - תרופות המשמשות להורדת כולסטרול (למשל לובסטטין, סימבסטטין)
 - תרופות המשמשות להורדת רמת הסוכר בדם (למשל מטפורמין)
 - תוספי תזונה (אכניציאה)

שימוש בתרופה ומזון:

יש לקחת דוביזט דרך הפה, עם האוכל.

הריון, הנקה ופוריות:

הנקה

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בדוביזט. לא ידוע האם דוביזט עלול לגרום נזק לעובר. בהתבסס על נתונים מבעלי חיים, דוביזט עלול לגרום נזק לעובר.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בדוביזט. לא ידוע האם דוביזט עובר לחלב האם. אין נתונים על בני אדם או בעלי חיים כדי להעריך את ההשפעה של דוביזט או המטבוליטים שלו על ייצור חלב, נוכחות ג'יבינוסטאט בחלב, או ההשפעות על התינוק היונק.

פוריות

לא קיימים נתונים קליניים אודות השפעת גיבינוסטט על פוריות בני אדם. מחקרים בבעלי חיים מצביעים על השפעות שליליות אפשריות על הרבייה.

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו עלולה לגרום לעייפות. אם אתה מרגיש עייף, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה:

סורביטול:

תרופה זו מכילה 400 מ"ג סורביטול בכל מ"ל.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI- hereditary fructose intolerance), הפרעה גנטית נדירה שבה אדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.

נתרן בנזואט:

תרופה זו מכילה 4.4 מ"ג נתרן בנזואט בכל מ"ל.

נתרן בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל תינוקות שזה עתה נולדו (עד גיל 4 שבועות).

נתרן:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה ולכן היא נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד, בהתחשב במצב הרפואי ובתופעות הלוואי.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון המקובל של דוביזט תלוי במשקל הגוף שלך, כפי שמוצג בטבלה 1.

טבלה 1 – מינונים מומלצים

משקל	נפך של דוביזט תרחיף לבליעה לנטילה פעמיים ביום
$10 \leq$ וגם > 20	2.5 מ"ל
$20 \leq$ וגם > 40	3.5 מ"ל
$40 \leq$ וגם > 60	5.0 מ"ל
$60 \leq$	6.0 מ"ל

אם המינון שנקבע לך הוא יותר מ-5 מ"ל למנה, ניתן להשתמש באותו מזרק מדידה יותר מפעם אחת.

אל תשנה את המינון של דוביזט מבלי לדבר עם הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן שיהיה צורך מהרופא שלך להפחית את המינון שלך (ראה טבלה 2) אם מופיעים תסמינים מסוימים:

- ירידה בספירת טסיות דם;
- שלשול בינוני או חמור;
- עלייה ברמות השומנים בדם שלך

טבלה 2 - הפחתת מינון ראשונה

משקל	נפך של דוביזט תרחיף לבליעה לנטילה פעמיים ביום
$10 \leq$ וגם > 20	2.0 מ"ל
$20 \leq$ וגם > 40	2.5 מ"ל
$40 \leq$ וגם > 60	3.5 מ"ל
$60 \leq$	4.5 מ"ל

אם התסמינים הנ"ל לא משתפרים, הרופא שלך עשוי להפחית עוד יותר את המינון שלך (ראה טבלה 3).

טבלה 3 – הפחתת מינון שניה

משקל	נפך של דוביזט תרחיף לבליעה לנטילה פעמיים ביום
$10 \leq$ וגם > 20	1.5 מ"ל
$20 \leq$ וגם > 40	2.0 מ"ל
$40 \leq$ וגם > 60	3.0 מ"ל
$60 \leq$	4.0 מ"ל

אם חריגות אלו עדיין נמשכות או אם אתה חווה קצב לב לא סדיר, הרופא שלך עשוי לשקול את הפסקת הטיפול בדוביזט.

כיצד לקחת תרופה זו:

קרא את הוראות השימוש בסוף העלון.

- קח דוביזט דרך הפה, עם האוכל.
- נער את הבקבוק למעלה ולמטה למשך 30 שניות לפחות. עצור כאשר התרחיף נראה אחיד לכל אורכו. פעולה זו יש לבצע לפני מדידה של כל מנה.
- קח את המנה שנקבעה בבליעה (דרך הפה) באמצעות המזרק שהגיע עם התרופה. אין לזרוק את המזרק.
- אין לערבב את התרופה עם מים או נוזלים אחרים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דוביזט, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה כמתוכנן. אין ליטול מינון כפול או מינון נוסף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בדוביזט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הדורשות התייחסות מיוחדת:

- יידע את הרופא שלך אם אתה חווה חבורות קלות, דימום כבד מחתכים, דם בצואה או עייפות.
- הפרעות במערכת העיכול - שלשולים, בחילות/הקאות וכאבי בטן
- יידע את הרופא שלך מיד אם אתה חש עילפון, דופק לב לא סדיר, סחרחורת, או מאבד הכרה או כל תסמין לבבי אחר. שינויים בפעילות החשמלית של הלב הנקראים הארכת QT. הארכת QT יכולה להגביר את הסיכון לפתח סוג של קצב לב לא סדיר המכונה Torsades de Pointes.

הקפידו לפעול לפי הבדיקות המומלצות בסעיף 2, "בדיקות ומעקב".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יכולות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה): כאבי בטן

- ירידה בספירת טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- צואה מימית (שילשול)
- עליה ברמות השומן (טריגליצרידים) בדם
- חום
- בחילות
- הקאות

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך עשרה):

- עצירות
- ירידה בתאבון
- עייפות
- כאבי מפרקים (ארתלגיה)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)

- פריחה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)(יכולות להופיע 1-10 מטופלים מתוך 1000)סחרחורת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תת פעילות של בלוטת התריס ו/או עלייה בהורמון מגרה בלוטת התריס

במידה ותחוה תופעות לוואי, הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של דוביזט. הרופא שלך עשוי גם להפסיק את הטיפול בדוביזט.

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

דיווח על 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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.

תנאי אחסון:

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא. אחסן הבקבוק זקוף.
- ניתן להשתמש בדוביזט במשך 60 ימים לאחר פתיחת האריזה לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה והבקבוק. יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר 60 יום מרגע הפתיחה הראשונה של הבקבוק יש להשליך כל שארית של דוביזט שלא נעשה בו שימוש.

6. מידע נוסף

בנוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

non-crystallizing sorbitol solution, glycerin, tartaric acid, sodium benzoate, sodium hydroxide, tragacanth gum, cream flavor, polypropylene glycol, saccharin sodium, peach flavor, polysorbate 20 and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

דוביזט הוא תרחיף בצבע לבן עד אוף-ווייט או ורוד חלש.

דוביזט משווק בבקבוקי פלסטיק בנפח 140 מ"ל.

מזרק מדידה מצורף לכל חבילה.

היצרן:

איטלפרמקו אס.פי.איי, ויאלה פולביו טסטי 330, 20126, מילאנו, איטליה

בעל הרישום:

ניאופרם (ישראל) בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דוביזט: 179-18-38123-99

אושר ביולי 2025

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

Duvyzat SUS PIL ver 01A