

סקייקלריס

50 מ"ג כמוסות קשיחות

חומר פעיל

אומוולוקסולון 50 מ"ג omaveloxolone

1. למה מיועדת התרופה?

סקייקלריס משמשת לטיפול במבוגרים ובמתבגרים בני 16 שנים לפחות הסובלים מאטקסיית פרידרייך.

קבוצה תרפויטית: תרופות אחרות המשפיעות על מערכת העצבים

אטקסיית פרידרייך, הפרעת תנועה עצבית ניוונית, היא מחלה תורשתית נדירה הגורמת לנזק מתקדם במערכת העצבים ולבעיות בתנועה.

מהי סקייקלריס?

סקייקלריס מכילה את החומר הפעיל אומוולוקסולון, אשר משפיעל בגופך חלבון ספציפי הנקרא Nrf2.

כיצד פועלת סקייקלריס?

החלבון הנקרא Nrf2 הקיים בגופך ממלא תפקיד מפתח בהתמודדות עם עקה חמצונית (מצב העלול לגרום נזק לתאים בגוף) ויש לו תפקיד בהגנה מפני מחלות ניווניות של מערכת העצבים. בחולים עם אטקסיית פרידרייך, יש הפחתה בפעילות של Nrf2. סקייקלריס משפעת את Nrf2 כך שיוכל להתמודד עם העקה החמצונית.

בניסוי קליני, מטופלים שטופלו בסקייקלריס השיגו תוצאות טובות יותר בבדיקות של תפקוד ניורולוגי בהשוואה למטופלים שטופלו בחומר בלתי פעיל.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בסקייקלריס אם

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומוולוקסולון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בסקייקלריס, ספר לרופא שלך אם:

- אם יש לך בעיות בכבד, ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון או לא להתחיל טיפול עם סקייקלריס.
- ספר לרופא שלך על כל התרופות שאתה נוטל לפני שתתחיל ליטול סקייקלריס.

דבר עם הרופא שלך במהלך נטילת סקייקלריס

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה חווה עלייה פתאומית במשקל, התנפחות של הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים, או קוצר נשימה, אשר עלולים להיות סימנים או תסמינים של בעיות בלב במהלך נטילת סקייקלריס. הרופא שלך יחליט לגבי הטיפול ואם יש להמשיך בטיפול עם סקייקלריס.

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה תגובות כלשהן של רגישות יתר (תגובה אלרגית או דמוית אלרגיה) העלולה לכלול פריחה מגרדת ופריחה בעור).

ספר לרופא שלך אם אתה חווה ירידה במשקל עם סקייקלריס.

ילדים ומתבגרים

סקייקלריס מותרת למבוגרים ולמתבגרים מגיל 16 ומעלה. אין מידע על הבטיחות והיעילות של סקייקלריס בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

בדיקות ומעקב

- הרופא שלך יבדוק את רמת תפקוד הכבד ואת רמת הכולסטרול שלך לפני שתתחיל ליטול סקייקלריס. הרופא שלך יבדוק גם את רמת ה-BNP (פפטיד נטריוורטי מסוג B, בדיקת דם לזיהוי בעיות בלב) לפני שתתחיל ליטול סקייקלריס.
- הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם בזמן שאתה נוטל סקייקלריס. זה כולל בדיקות דם אשר עוקבות אחר ALT, AST ובילירובין לפני התחלת נטילת סקייקלריס, מדי חודש במהלך שלושת החודשים הראשונים של הטיפול ומדי פעם לאחר מכן על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך במהלך נטילת סקייקלריס. אם מתפתחות בעיות בכבד, הרופא שלך יחליט אם להפסיק את הטיפול בסקייקלריס. הרופא שלך יערוך בדיקות דם נוספות לבדיקת הכולסטרול וה-BNP אחרי שתתחיל ליטול סקייקלריס.

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.

זאת מכיוון שתרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של סקייקלריס. כמו כן, סקייקלריס עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות.

תרופות מסוימות עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סקייקלריס על ידי העלאת הרמות של סקייקלריס בדם. במיוחד אם הינך לוקח:

- איטרקונזול, פלוקונזול, או קטוקונזול (תרופות אנטי פטרייתיות המשמשות לטיפול במספר זיהומים פטרייתיים)
 - ציקלוספורין (תרופה המשמשת אחרי השתלת איברים)
 - ציפרופלוקסצין או קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - פלובוקסמין (נוגד דיכאון הידוע כמעכב בררני של קליטה חוזרת של סרוטונין [SSRI])
- אם הרופא שלך רושם לך אחת מהתרופות האלה, ייתכן שהמינון של סקייקלריס יופחת כדי למנוע תופעות לוואי בעת נטילה בו זמנית של שתי התרופות.

תרופות מסוימות עלולות להפחית את היעילות של סקייקלריס על ידי הפחתת הכמות של סקייקלריס בדם. במיוחד אם הינך לוקח:

- St. John's wort (תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
- ריפמפיצין (המשמשת לטיפול בשחפת)
- קארבאמזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון (המשמשות לטיפול באפילפסיה)
- אפאורנז (תרופה המשמשת לטיפול ב-HIV)

סקייקלריס עלולה להפחית את היעילות של תרופות מסוימות אחרות על ידי הפחתת הכמות של תרופות אלה בדם. במיוחד אם הינך לוקח:

- מידאזולם (המשמשת להרגעה ולטיפול באי שקט חמור)
- רפגליניד (תרופה לשליטה בסוכרת מסוג 2)
- רוזובסטטין (תרופה סטטינית המשמשת להפחתת ליפידים מזיקים)
- אמצעי מניעה הורמונליים (סוג של אמצעי למניעת היריון המשתמש בהורמונים כדי למנוע היריון, כמו גלולה, מדבקה או טבעת)

דבר עם הרופא שלך אם אתה נוטל תרופות כלשהן, במיוחד אלה המצוינות למעלה, מכיוון שהן עלולות להשפיע על אופן הפעולה של סקייקלריס או של תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך נטילת סקייקלריס. יש ליטול את הכמוסות על קיבה ריקה לפחות שעה אחת לפני או שעתיים אחרי ארוחה.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בסקייקלריס אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון. ספרי לרופא שלך מיד אם את נכנסת להיריון בזמן שאת מטופלת בסקייקלריס. יש להשתמש באמצעי מניעה מהימן במהלך הטיפול בסקייקלריס ולמשך 28 ימים אחרי הפסקת הטיפול בסקייקלריס.

השימוש בסקייקלריס יכול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. יש להשתמש באמצעי מניעה שונה, כגון התקן תוך רחמי שאינו הורמונלי או אמצעי מניעה חוצצים כגון קונדומים. דברי עם הרופא שלך לגבי אמצעי המניעה המתאים ביותר עבורך.

הנקה

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אל תניקי את תינוקך בזמן שאת מטופלת בסקייקלריס.

נהיגה ושימוש במכונות

סקייקלריס עלולה להשפיע באופן מינורי על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. עייפות עלולה להופיע בעקבות מתן סקייקלריס.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סקייקלריס מכילה כמות זניחה של נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, ועל כן היא נחשבת למעשה ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בסקייקלריס

יש להשתמש בתרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן השימוש בתרופה זו. המינון ואופן השימוש בתרופה זו ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 150 מ"ג (3 כמוסות) פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת סקייקלריס

- יש ליטול את הכמוסות על קיבה ריקה לפחות שעה אחת לפני או שעתיים אחרי ארוחה.
 - יש ליטול את הכמוסות בערך באותה שעה ביום.
 - יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.
 - אם אינך מסוגל לבלוע את הכמוסות בשלמותן, יש לפתוח אותן ולפזר את תכולתן במלואה על 2 כפות של מחית תפוחים. חובה לאכול את מחית התפוחים/תערובת התרופה במלואה מיד לאחר הכנתה. אין לאחסן את מחית התפוחים/תערובת התרופה לשימוש עתידי.
 - אם יש לך בעיות בכבד, ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון או לא להתחיל טיפול עם סקייקלריס.
- תרופות מסוימות עלולות לגרום לתופעות לוואי כשהן ניטלות בו זמנית עם סקייקלריס. אם הרופא שלך רושם לך אחת מהתרופות האלה במהלך נטילת סקייקלריס, ייתכן שהרופא יפחית את המינון של סקייקלריס כדי למנוע תופעות לוואי בעת נטילה בו זמנית של שתי התרופות.

אם אתה מקיא לאחר נטילת המנה הרגילה שלך, אין ליטול כמוסות חלופיות. יש לקחת את הכמוסות כרגיל למחרת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר סקייקלריס מכפי שהרופא רשם לך, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סקייקלריס

אם פספסת מנה של סקייקלריס, קח את המנה הבאה כרגיל למחרת. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את נטילת תרופה זו ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת סקייקלריס

אין להפסיק את נטילת תרופה זו אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לעשות זאת.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסקייקלריס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי; ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי של סקייקלריס עלולות להיות חמורות או להפוך לחמורות

היוועץ ברופא שלך מיד אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמשפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)
- בעיות בעיכול. ייתכן שיהיו לך תסמינים כגון:

- בחילות
- שלשולים
- הקאות
- כאב בטן
- ירידה במשקל

דבר עם הרופא שלך אם אתה חווה כל אחת מתופעות לוואי אלו.

בהתבסס על בדיקות הדם שלך, ייתכן שהרופא שלך יאמר לך שיש לך:
- רמה גבוהה של אנזימי כבד בדם (תופעה שכיחה מאוד, משפיעה על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)
- עלייה ברמת ה-BNP (סמן לבעיות בלב); (תופעה שכיחה, משפיעה על 1-10 מתוך 100 משתמשים)
- שינויים ברמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדם (תופעה שכיחה, משפיעה על 1-10 מתוך 100 משתמשים)
הרופא שלך יחליט לגבי הטיפול ואם יש להמשיך בטיפול עם סקייקלריס.

תופעות לוואי אפשריות אחרות של סקייקלריס

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמשפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

- כאב ראש
- עייפות
- כאב גרון
- כאב גב
- עוויתות בשרירים
- שפעת
- ירידה בתיאבון
- רגישות יתר (תגובה אלרגית או דמוית אלרגיה העלולה לכלול פריחה מגרדת ופריחה בעור)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמשפיעות על 1-10 מתוך 100 משתמשים)
- זיהום בדרכי השתן (זיהום של המבנים המובילים שתן, UTI)
- כאבי מחזור בנשים (התכווציות וסתיות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בכל תופעת 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. ניתן להשתמש גם בקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את סקייקלריס

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון אחרי המילה "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- במקרה של פתיחת הכמוסה וערבוב התוכן שלה עם מחית תפוחים, חובה לאכול את מחית התפוחים/תערובת התרופה במלואה מיד לאחר הכנתה. ראה סעיף 3, נטילת סקייקלריס.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהאריזה פגומה או אם רואים עליה סימני חבלה.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. תוכן האריזה ומידע נוסף

מה מכילה סקייקלריס

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:
מילוי הכמוסה:

Pregelatinized starch, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous

מעטפת הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), brilliant blue FCF (E133), ferric oxide yellow (E172)

דיו להדפסה:

Shellac (E904), titanium dioxide (E171)

איך נראית סקייקלריס ומה תוכן האריזה

סקייקלריס 50 מ"ג כמוסות קשיחות מורכבות מגוף ירוק בהיר ואטום שמודפס עליו "RTA 408" בדיו לבן, ומכסה כחול שמודפס עליו "50" בדיו לבן.

סקייקלריס 50 מ"ג זמינה באריזה המכילה 90 כמוסות קשיחות ובאריזה של 3 בקבוקים, שכל אחד מהם מכיל 90 כמוסות קשיחות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

7. בעל הרישום

מדיסון פארמה בע"מ
רח' השילוח 10,
ת.ד. 7090
פתח-תקווה, ישראל

8. היצרן

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13, 1171 LP
Badhoevedorp
The Netherlands

9. מספר רישום:

179-04-38159-99

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך מרץ 2025