

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוריסדי 5 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

חומר פעיל

ריסדיפלאם 5 מ"ג

risdiplam 5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 או במחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוריסדי מיועדת לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA) מסוג 1, 2 ו-3 בילדים ומבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בהפרעות של המערכת העצבית-שרירית.

ניוון שרירים שדרתי (SMA) נגרם כתוצאה ממחסור בחלבון הנקרא SMN (survival motor neuron). מחסור בחלבון ה-SMN עלול לגרום לך או לילדך לאבד נירונים מוטוריים, שהם תאי עצב השולטים בשרירים, דבר המוביל לחולשת שרירים.

כיצד אוריסדי פועלת:

ריסדיפלאם, המרכיב הפעיל באוריסדי, עוזר לגוף לייצר יותר חלבוני SMN, כך שיש אובדן של פחות נירונים מוטוריים וזה יכול לשפר את אופן פעילות השרירים באנשים עם SMA.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריסדיפלאם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באוריסדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היוועץ ברופא או ברוקח לפני שאתה נוטל אוריסדי.
- הטיפול באוריסדי עלול לגרום נזק לעובר או עלול להשפיע על פוריות הגבר. למידע נוסף ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים

אוריסדי טבליות אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים וילידים מתחת ל-20 ק"ג.

תגובות בין תרופתיות

- 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 או לקחת בעבר:
- מטפורמין – תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת סוג 2

- תרופות אחרות לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אווריסדי עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- אין מידע לגבי השימוש באווריסדי בנשים הרות.
- לפני תחילת הטיפול באווריסדי, הרופא יורה לך לבצע בדיקת היריון, מכיוון שאווריסדי עלול לפגוע בעובר.
- אין ליטול אווריסדי בהיריון.

- אין להיכנס להיריון:
 - במהלך הטיפול באווריסדי
 - ולמשך חודש לאחר המנה האחרונה של אווריסדי
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, יש ליידע מייד את הרופא. הרופא יחליט איתך מה הכי מתאים עבורך ועבור העובר.

אמצעי מניעה

עבור נשים

- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד:
- במהלך הטיפול באווריסדי
 - חודש לאחר המנה האחרונה של אווריסדי
- יש לדון עם הרופא לגבי אמצעי מניעה יעילים במיוחד שאת ובן הזוג שלך צריכים להשתמש בהם.

עבור גברים

- אם בת זוגך בגיל הפוריות, יש להימנע מכניסה להיריון. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד:
- במהלך הטיפול באווריסדי
 - ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של אווריסדי
- יש לדון עם הרופא לגבי אמצעי מניעה יעילים במיוחד שאתה ובת הזוג שלך צריכים להשתמש בהם.

הנקה

לא ידוע אם אווריסדי עוברת לחלב אם. מכיוון שהסיכון לפגיעה בתינוק יונק אינו ידוע, מומלץ לא להיניק בזמן נטילת התרופה.

עליך להיוועץ ברופא אם עליך להפסיק להיניק או להפסיק את הטיפול באווריסדי.

פוריות הגבר

- אווריסדי עלולה לפגוע בפוריות הגבר במהלך הטיפול ולמשך עד 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- אם אתה מתכנן להביא ילד לעולם, היוועץ ברופא.
 - אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של אווריסדי.

נהיגה ושימוש במכונות

לאווריסדי אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבלייה, כלומר נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אתה תקבל אריזות מגש (בליסטר) של אווריסדי כטבליות מצופות, המכונות בעלון זה טבלייה. תרופה זו זמינה גם כתמיסה לשתייה. הרופא יעזור לך לבחור את האפשרות המתאימה ביותר עבורך.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אם אתה נוטל טבליות אווריסדי, המינון המקובל בדרך כלל הוא 5 מ"ג (טבלייה אחת) פעם ביום.

עליך לקחת את המנה היומית כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לקרוא את 'הוראות השימוש בתרופה' המופיעות בסוף עלון זה. יש לפעול על פי ההנחיות בקפידה. הן מסבירות לך בדיוק כיצד להכין וליטול אווריסדי.

יש ליטול אווריסדי:

- פעם אחת ביום, באותה השעה לערך כל יום - זה יעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה.
- עם או בלי אוכל.

קיימות שתי דרכים בהן הרופא עשוי להורות לך ליטול טבליות אווריסדי:

- נטילה דרך הפה. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים.
 - אין לחתוך, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

או

- נטילה דרך הפה לאחר ערבוב הטבלייה בכמות קטנה של מים בטמפרטורת החדר.
 - אין לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.
 - יש ליטול אווריסדי מייד לאחר ערבובה עם מים. אם לא נטלת אותה תוך 10 דקות מהוספת המים, זרוק את התערובת והכן מנה חדשה.
 - אין לחשוף את תערובת הטבלייה שהוכנה מטבליית אווריסדי לאור שמש.
 - אין להביא את תערובת טבליית אווריסדי במגע עם העור או העיניים. אם אווריסדי באה במגע עם העור, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון. אם אווריסדי באה במגע עם העיניים, שטוף את העיניים במים.
 - אין לתת את תערובת הטבלייה דרך צינור הזנה.

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

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

אם שכחת ליטול את התרופה או הקאת לאחר נטילת המנה

אם שכחת לקחת מנה:

- אם עברו 6 שעות או פחות משעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם.
- אם עברו יותר מ-6 שעות לאחר שעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת מנה של אווריסדי:

- אין ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת.

אם תערובת טבליית אווריסדי נשפכת יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות את האזור עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- שלשול
- פריחה
- כאב ראש
- חום

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):

- בחילה
- פצעים בפה
- זיהום בשלפוחית השתן
- כאבים במפרקים

תופעת לוואי עם שכיחות לא ידועה:

- דלקת של כלי דם קטנים המשפיעה בעיקר על העור (וסקוליטיס עורית)

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 על ידי כניסה לקישור: 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 תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל ריסדיפלאם, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, sodium stearyl fumarate, tartaric acid, silica colloidal anhydrous, strawberry flavour, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, yellow iron oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליות אווריסדי הן טבליות מצופות בצבע צהוב בהיר, עגולות וקמורות, עם הטבעה EVR בצד אחד.
- אריזה של אווריסדי מכילה 28 טבליות מצופות ב 4 בליסטרים מאלומיניום המכילים 7 טבליות כל אחד.

בעל הרישום וכתובת: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

www.roche.co.il

שם היצרן וכתובת: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-15-38450-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
אושר בספטמבר 2025.

הוראות שימוש בתרופה
אוריסדי 5 מ"ג טבליות מצופות
ריסדיפלאם

לפני שתתחיל

קרא את 'הוראות השימוש בתרופה' לפני נטילת טבליות אוריסדי בפעם הראשונה ובכל פעם שאתה מקבל מרשם חוזר. ייתכן שיש מידע חדש.

טבליות אוריסדי מצופות ניתן לבלוע בשלמותן או לערבב עם כמות קטנה של מים בטמפרטורת החדר וליטול דרך הפה.

אין לתת טבליות אוריסדי מצופות דרך צינור הזנה.

מידע חשוב אודות אוריסדי

- הרוקח, הרופא או האחיות יראו לך כיצד להכין וליטול טבליות אוריסדי. תמיד יש ליטול טבליות אוריסדי בדיוק כפי שהורה לך הרופא המטפל.
- אין ליטול או לתת תרופה זו עד שיוסבר לך כיצד לתת וליטול אוריסדי בצורה הנכונה.
- שטוף ידיים לפני ואחרי הכנה או נטילה של אוריסדי.
- בדוק את תאריך התפוגה ואת התכשיר לפני נטילה. אין להשתמש אם פג תוקף או אם פגום.
- אין להביא את תערובת טבליית אוריסדי במגע עם העור או העיניים. אם אוריסדי באה במגע עם העור, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון. אם אוריסדי באה במגע עם העיניים, שטוף את העיניים במים.
- אין לחשוף את תערובת הטבלייה שהוכנה לאור שמש.
- אם תערובת טבליית אוריסדי נשפכת, יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.

כיצד ליטול טבליות אוריסדי

- אם אתה נוטל טבליות אוריסדי המינון היומי הוא טבלייה אחת ביום.
- יש ליטול את הטבלייה בשלמותה עם מים, או כנוזל על ידי ערבוב טבלייה אחת בלפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בטמפרטורת החדר.
- אין ללעוס, לחתוך או לכתוש את הטבלייה.
- אין לערבב אוריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.
- אין ליטול את תערובת הטבלייה אם עברו יותר מ-10 דקות מאז הוספת המים לטבלייה. זרוק את התערובת והכן מנה חדשה.
- אין ליטול מנה נוספת אם הקאת בכל עת לאחר נטילת אוריסדי.

תכונן לנטילת אווריסדי

 <p style="text-align: center;">איור א</p>	<p>שלב 1. שטוף ידיים (איור א)</p>
 <p style="text-align: center;">איור ב</p>	<p>שלב 2. הוצא טבלייה אחת של אווריסדי מתוך הבליסטר (איור ב)</p>

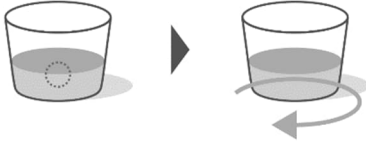
אפשרות א: נטילה של טבליית אווריסדי בשלמותה




<p>שלב א1 בלע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים. אין ללעוס, לחתוך או לכתוש את הטבלייה. אין לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.</p>
<p>שלב א2 שטוף ידיים עם מים וסבון.</p>

אפשרות ב: נטילה של אווריסדי מעורבבת במים

מה נדרש לצורך ערבוב אווריסדי עם מים:

- טבלייה אחת של אווריסדי
- כוס קטנה ונקייה
- לפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בטמפרטורת החדר לצורך ערבוב
- לפחות כף אחת (15 מ"ל) של מים לשטיפה

 <p style="text-align: center;">איור ג</p>	<p>שלב ב1 שים לפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בכוס – והוסף טבלייה אחת</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בנוזלים אחרים מלבד מים • שמור את התערובת מחוץ לאור השמש
	<p>שלב ב2 סובב בעדינות את הכוס עד שהטבלייה מתערבבת לחלוטין - תהליך זה עשוי להימשך עד 3 דקות (איור ג)</p>

 <p style="text-align: center;">איור ד</p>	<p>שלב ב3 שתי מיד, תוך 10 דקות מהוספת המים לטבלייה (איור ד)</p>
 <p style="text-align: center;">איור ה</p>	<p>שלב ב4 מלא את הכוס מחדש עם כף אחת (15 מ"ל) של מים לפחות וסובב כדי לאסוף כל שארית תרופה שנותרה בכוס (איור ה)</p>
 <p style="text-align: center;">איור ו</p>	<p>שלב ב5 שתי מיד (איור ו)</p>
	<p>שלב ב6 שטוף ידיים בסבון ומים</p>

אחסון אווריסדי	
	<ul style="list-style-type: none"> • אין לאחסן מעל 30°C. • יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. • יש לשמור את התרופה מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.