

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמי"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיוליפטה®	קיוליפטה®	קיוליפטה®
10 מ"ג	30 מ"ג	60 מ"ג
טבליות	טבליות	טבליות
כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
אטוג'פאנט 10 מ"ג	אטוג'פאנט 30 מ"ג	אטוג'פאנט 60 מ"ג
(שווה ערך ל- 10.3 מ"ג)	(שווה ערך ל- 30.9 מ"ג	(שווה ערך ל- 61.8 מ"ג
של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).

Atogepant 10 mg (equivalent to 10.3 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 30 mg (equivalent to 30.9 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 60 mg (equivalent to 61.8 mg of atogepant free base monohydrate).
---	---	---

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיקח להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קיוליפטה מיועדת לטיפול מונע במיגרנה במבוגרים.

קבוצה תרופיטית: תכשירים נגד מיגרנה, אנטגוניסטי לקולטן (רצפטור) calcitonin gene-related peptide 1 (CGRP).

כיצד קיוליפטה פועלת

קיוליפטה פועלת על ידי חסימת הפעילות של מולקולה שני חלבון (פפטיד) השייך לגן הקלציטונין (CGRP) אשר היו מקושר למיגרנה. הפחתה זו בפעילות של CGRP מביאה להפחתה במיגרנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

• אם אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל אטוג'פאנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
• תגובות אלרגיות כלכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס) וקושי בנשימה (ראה מטה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:

- לפני הטיפול בקיוליפטה, **ספר לרופא אם:**
- יש לך לחץ-דם גבוה.
- יש לך בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או שהינך עובר דיאליזה.

תגובות אלרגיות חמורות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס:

תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטה או ימים לאחר מכן. תגובות חמורות יכולות לכלול: אנפילקסיס (תגובה אלרגית מסכנת חיים), נפיחות של הפה, השפתיים או הלשון, קושי בנשימה, פריחה, גרד

או בליטות אדומות מוגדרות על העור (סרפדת). הפסק לטיפול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיעה אחת מהתופעות המוזכרות לעיל (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

ילדים ומבוגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי בטחיות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או הינך ששוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או רוקח. קיוליפטה עשויה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של קיוליפטה. ייתכן שהרופא יסטרך לשנות את המינון של קיוליפטה כאשר היא ניטלת עם תרופות מסוימות אחרות. במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון: סטקוואזול, ארטאקונאזול, קלריתרומיצין, ריפאמפין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון: ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים וב הפרעות נוירולוגיות אחרות (כגון: פניטואין, טופירמאט)
- תוספי תזונה צמחיים מסוימים (כגון: פרע מחורר [St. John's wort])

תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV (כגון: אפאביריז, אטראבירין)

• תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה (כגון: קארבאמאזין)

עליך לשאת עמך רשימה של התרופות שאתה לוקח כדי להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

היריון ונקה

היריון

לפני נטילת קיוליפטה, ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, וחשבת שאת עשויה להרות בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם קיוליפטה עלולה לפגוע בעובר.

הנקה

לפני נטילת קיוליפטה, ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. כמויות קטנות מאד של קיוליפטה עוברות לחלב האם. דברי עם הרופא שלך אם את מתכננת להניק.

הניהה שימוש במכוונת

קיוליפטה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנוהג ולהשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קיוליפטה מכילה נתון

תרופה זו מכילה 31.5 מ"ג נתון (המרכיב העיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל טבליה של 60 מ"ג. זה שווה ערך ל- 1.6% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתון למבוגר.
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) לטבליה של 10 מ"ג ו- 30 מ"ג, כלומר היא למעשה 'נטולת נתון'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מיגרנה אפיוודית:
10 מ"ג, 30 מ"ג או 60 מ"ג שיש לקחת דרך הפה. פעם ביום.

מיגרנה כרונית:

60 מ"ג שיש לקחת דרך הפה, פעם ביום.

התייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת הטיפול עם קיוליפטה, אם אתה לוקח תרופות אחרות (המפורטות בסעיף 2) או אם יש לך בעיות חמורות בכליות. עקוב אחר הנחיות הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת קיוליפטה

יש ליטול את הטבליות עם או ללא מוון.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

אין מידע לגבי לעיסה, כתישה וחציית הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קיוליפטה

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

אם שכחת ליטול קיוליפטה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המתאים, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך.

יש להלמד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את נטילת קיוליפטה

אל תפסיק ליטול את קיוליפטה מבלי לשוחח עם הרופא שלך תחילה. התסמינים שלך עלולים לחזור אם תפסיק את הטיפול.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיוליפטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

קיוליפטה יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:
• **תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס:** תגובות אלרגיות חמורות עלולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטה או ימים לאחר מכן. הפסק ליטול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים, אשר יכול להיות חלק מתגובה אלרגית חמורה:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, או הלשון
- קושי בנשימה
- פריחה
- גרד
- סרפדת (אורטיקריה)
- תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס)
- לחץ-דם גבוה:** לחץ-דם גבוה או החמרה של לחץ-דם גבוה עלולים לקרות כאשר אתה נוטל קיוליפטה. צור קשר עם הרופא שלך, אם יש לך עלייה בלחץ הדם.
- תופעת ריינו (Raynaud’s phenomenon):** סוג של בעיה בזרימת הדם, אשר עשויה להחמיר את לקרות כאשר אתה נוטל קיוליפטה. תופעת ריינו יכולה להוביל לתחושה של אצבעות הידיים או הרגליים שלך רדומות, קרירות או כאובות, או לשנות את צבען מחיור, לכחול, לאדום. צור קשר עם הרופא שלך, אם תסמינים אלה מופיעים.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תחושת קבס (בחילה)
- עצירות
- עיפפות (שיתות)ישנוניות
- תיאבון מופחת
- סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאש הינך סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופות" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי לחיצה על הקישור: 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 חלילה הוראה מפורשת מהרפא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אריות בקבוק: יש להשליך 59 ימים לאחר הפתיחה לראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קיוליפטה 10 מ"ג

קיוליפטה 10 מ"ג היא טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שומת, מוטבעת עם "10" בצד אחד.

קיוליפטה 30 מ"ג

קיוליפטה 30 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שומת, מוטבעת עם "A30" בצד אחד.

קיוליפטה 60 מ"ג

קיוליפטה 60 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שומת, מוטבעת עם "A60" בצד אחד.

התרופה משוקת בבקבוקים של 30 טבליות או באריות קרטון המכילה 4 טבליות בבליסטר (מגשית).

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

אריות בקבוק הנה אריזה קשת פתיחה לילדים.

אריות בקבוק מכילה סופח לחות; אין לבלוע או להוציא מהבקבוק.

בעל הרישום וכתובתו: אביוו ביופארמה בע"מ,

רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

- שם היצרן וכתובתו:** פורסט מעבדות אירלנד בע"מ, אזור תעשייה קלונשאו, קלונשאו, דבלין 17, D17, E400, אירלנד
- נתרך בספטמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קיוליפטה 10 מ"ג: 170-61-37169-99

קיוליפטה 30 מ"ג: 170-62-37170-99

קיוליפטה 60 מ"ג: 170-63-37171-99

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