

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

פמפירה 10 מ"ג
טבליות בשחרור ממושך

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה: פמפרידין 10 מ"ג - fampridine 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פמפירה מיועדת לשפר את ההליכה בחולי טרשת נפוצה מבוגרים, הסובלים מבעיות בהליכה (EDSS 4-7).

קבוצה תרפויטית: תרופות אחרות למערכת העצבים.

בטרשת נפוצה, תהליך דלקתי הורס את שכבת המיילין המגנה שסביב הנוירונים (תאי העצב) ומוביל לחולשת שרירים, נוקשות בשרירים וקשיים בהליכה. פמפירה שייכת לקבוצת תרופות אשר חוסמות תעלות אשלגן. תרופות אלו מונעות מהאשלגן לצאת מהנוירונים אשר נפגעו מהטרשת. פמפירה ככל הנראה מאפשרת מעבר סיגנלים תקין יותר בנוירונים וכך משפרת את יכולת ההליכה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל בהווה או סבלת בעבר מפרוסים
- אתה סובל מבעיות מתונות עד חמורות בכליה
- אתה נוטל תרופה המכילה את המרכיב הפעיל סימטידין
- אתה נוטל תרופה אחרת המכילה פמפרידין, דבר זה עלול להעלות את הסיכון שלך לתופעות לוואי חמורות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמפירה, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש פעימות לב (פלפיטציות).
- יש לך נטייה לסבול מזיהומים.
- יש לך גורמי סיכון או אם אתה נוטל תרופה המשפיעה על הסיכון שלך להתקף (פרקוס).
- יש לך בעיות קלות בתפקוד הכליות.
- יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות.

עליך להשתמש בעזר הליכה, כגון מקל, לפי הצורך, משום שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או חוסר יציבות, דבר שעלול להוביל לעלייה בסיכון לנפילות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב בקבוצת הגיל - קשישים

לפני ובמהלך השימוש בתרופה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד כליות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אל תיקח פמפירה אם אתה לוקח תרופה אחרת המכילה פמפרידין.
- תרופות אחרות אשר משפיעות על הכליות. הרופא שלך ינהג במשנה זהירות כאשר פמפרידין ניתן באותו הזמן עם תרופה מסוימת אשר עלולה להשפיע על פינוי תרופות על ידי הכליות, כגון קרבדילול, פרופרנולול ומטפורמין.

שימוש בפמפירה ומזון

יש ליטול את התרופה ללא אוכל, על קיבה ריקה.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש לספר על כך לרופא לפני השימוש בפמפירה. פמפירה לא מומלצת לשימוש בזמן היריון. הרופא ישקול את היתרון בטיפול בפמפירה כנגד הסיכון לתינוק שלך. אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לפמפירה עשויה להיות השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות, כיוון שיכולה לגרום לסחרחורות. שים לב שאינך סובל מסחרחורות לפני נהיגה או הפעלת מכונות.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. פמפירה ניתנת רק על פי מרשם ותחת פיקוח של רופאים המנוסים בטיפול בטרשת נפוצה. הרופא ייתן לך תחילה מרשם לשבועיים עד 4 שבועות. לאחר שבועיים עד 4 שבועות, תיעשה הערכה מחודשת עבור הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב (בהפרש של 12 שעות). אין ליטול יותר משתי טבליות ביום. עליך להקפיד על מרווח של 12 שעות בין נטילת טבליה לבאה. אין ליטול את הטבליות בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שעות.

פמפירה מיועדת לשימוש פומי (בליעה).

- יש לבלוע כל טבליה בשלמותה עם מים.
- אין לחצות, לרסק, להמיס, למצוץ או ללעוס את הטבליה. זה עלול להגביר את הסיכון שלך לתופעות לוואי.
- אם פמפירה מסופקת בבקבוקים, הבקבוק יכלול גם סופח לחות. יש להשאיר את סופח הלחות בבקבוק, אין לבלוע אותו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות מיד לרופא. הסימנים של מינון יתר כוללים: הזעה, רעד קל, בלבול, איבוד זיכרון ופרכוסים. אתה עלול להבחין בתופעות אחרות שלא צוינו להלן. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להמתין תמיד 12 שעות בין לקיחת כל טבליה.

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 התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמפירה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא, אם אתה סובל מפרוסים או אם אתה סובל מאחד או יותר מהסימנים הבאים של אלרגיה (רגישות יתר): נפיחות בפנים, בפה, בשפתיים, בגרון או בלשון; אדמומיות או עקצוצים בעור; לחץ בחזה או קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):
• דלקת בדרכי השתן

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

- תחושת חוסר יציבות
- סחרחורת
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- חולשה ועייפות
- קשיי שינה
- חרדה
- רעד קל
- חוסר תחושה או נימול בעור
- כאב גרון
- הצטננות
- שפעת
- זיהום ויראלי
- קושי בנשימה (קוצר נשימה)
- בחילות
- הקאות
- עצירות
- קשיי עיכול
- כאב גב
- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- פרוסום
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- אלרגיה קשה (תגובה אנאפילקטית)
- נפיחות בפנים, שפתיים, פה או לשון (אנג'יואדמה)
- הופעה חדשה או החמרה של כאב עצבי בפנים (trigeminal neuralgia)
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- סחרחורת או אובדן הכרה (לחץ דם נמוך)
- פריחה/פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- אי נוחות בחזה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 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>

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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.
- עבור אריזת הבקבוקים – לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק יש להשתמש תוך שבעה ימים.
- יש לפתוח בקבוק אחד בכל פעם.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose), microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide anhydrous, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose), titanium dioxide, macrogol (polyethylene glycol 400).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פמפירה הינה טבליה מצופה בשחרור ממושך, בצבע לבן עד אוף-ווייט, בצורה אובאלית, קמורה משני צידיה עם קצה שטוח, עם הכיתוב: "A10" מצד אחד.
פמפירה מגיעה באריזת בקבוקים או באריזת מגשיות (בליסטרים):
 - אריזה המכילה 56 טבליות ב-4 בקבוקים המכילים 14 טבליות כל אחד וכן חומר סופח לחות – לא לבליעה!
 - אריזה המכילה 28 טבליות ב-2 מגשיות המכילות 14 טבליות כל אחת
 - אריזה המכילה 56 טבליות ב-4 מגשיות המכילות 14 טבליות כל אחת

ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ
ת.ד. 742, גבעתיים 5310602
ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt Am Main
Germany

עלון זה נערך בדצמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-80-33543-00

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

FAMPYRA-PIL-1225-V1