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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

כולבם 50 מ"ג
כולבם 250 מ"ג

כמוסות קשיחות

חומר פעיל:
חומצה כולית Cholic acid 50, 250 mg

לרשימת החומרים הבלתי 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. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

כולבם מיועד לטיפול בתינוקות מגיל חודש, ילדים ומתבגרים עד גיל 18 ומבוגרים, הסובלים מהפרעה מולדת ביצירת חומצות מרה כתוצאה ממחסור באחד מהאנזימים הבאים:

- Sterol 27-hydroxylase
  (cerebrotendinous xanthomatosis, CTX -מוצג כ)
- 2- (or α-) methylacyl-CoA racemase (AMACR)
- Cholesterol 7α-hydroxylase (CYP7A1)
- 3β-hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase (3β-hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3β-HSD or HSD3β7)

קבוצה תרפויטית: חומצות המרה.

כולבם מכיל חומצה כולית.

חומצה כולית מיוצרת בגוף באופן טבעי על ידי הכבד כחלק מייצור המרה, שהינו נוזל המסייע בעיכול וספיגת השומנים והוויטמינים מן המזון. כמו כן, חומצה כולית מסייעת בתהליך הגדילה וההתפתחות התקינה של ילדים.

כולבם נועד לטיפול במצבים בהם קיימת בעיה מולדת בייצור חומצה כולית. **כולבם** מחליף את החומצה הכולית אשר לא נוצרת בגוף, ובכך מסייע ביצירת חומצות מרה בגוף ומונע הצטברות של חומרים מזיקים בכבד.

אצל תינוקות הטיפול בחומצה כולית מסייע להתפתחות התקינה של הכבד ומערכת מחזור הדם-מרה.

ניתן לטפל ב**כולבם** מגיל חודש. מטופלים אשר אובחנו במצב המצריך טיפול ב**כולבם**, יזדקקו לטיפול זה לשארית חייהם.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתכשיר אם:
• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל חומצה כולית או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אם אתה סובל ממצב הנקרא היפרטריגליצרידמיה משפחתית (רמות גבוהות של שומנים בדם Familial hypertriglyceridemia), ייתכן כי הרופא יעלה לך את המינון של **כולבם**.
• הרופא ינחה אותך במידה ואתה צריך להפסיק את הטיפול.
• השימוש ב**כולבם** עלול להחמיר פגיעה בכבד. יש לדווח לרופא מיד על סימפטומים המעידים על תפקוד לקוי של הכבד (לדוגמא, הצהבה של עור הגוף או לובן העין, שתן כהה או שתן בצבע חום [צבע של תה], כאב בצד הימני של הבטן, עליה בנטייה לדימום או לשטפי דם ועליה במצב של רדמת, מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה).

ילדים
אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש ב**כולבם** בתינוקות מתחת לגיל חודש.

מבוגרים
אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש ב**כולבם** במבוגרים מעל גיל 65 שנים.

בדיקות ומעקב
במהלך הטיפול בתרופה זו, הרופא יבצע בזמנים שונים בדיקות דם ושתן על מנת לראות כיצד התרופה משפיעה על גופך ועל מנת להגיע למינון המתאים ביותר עבורך.

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, תופנה על ידי הרופא לבצע בדיקות מעבדה תקופתיות על מנת להעריך את תפקוד הכבד שלך.

יש לבצע מעקב חודשי אחר ערכי אנזימי הכבד אספרטאט אמינוטראנספראז (***AST***) ואלאנין טרנסאמינאז (***ALT***), גמא-גלוטאמיל טרנספראז (***GGT***), פוספטאז בסיסי (***alkaline phosphatase***), בילירובין ובדיקת תפקודי קרישה (INR) במהלך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, פעם בשלושה חודשים במשך תשעת החודשים הבאים, לאחר מכן פעם בשישה חודשים במהלך שלוש השנים הבאות, ולאחר מכן פעם בשנה. במקרה של גדילה מואצת, מחלה או הריון, ידרשו בדיקות תכופות יותר. יש לתת את המינון הנמוך היעיל ביותר של **כולבם** השומר על תפקוד הכבד.

יש להפסיק את השימוש ב**כולבם** במידה ותפקודי הכבד אינם משתפרים תוך 3 חודשים מתחילת הטיפול, במידה ומתפתחת חסימה מלאה של דרכי המרה, או אם ישנם סימנים רפואיים או מעבדתיים המצביעים על החמרה בתפקודי הכבד או עמדון מרה (כולסטזיס).

במצבים אלו יש לעקוב אחר תפקודי הכבד ולשקול חידוש הטיפול במינון נמוך יותר כאשר הערכים חוזרים לערך התקין.

תגובות בין תרופתיות/אינטראקציות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תרופות המעכבות מעבר של חומצות מרה מהכבד אל המרה (לדוגמא, ציקלוספורין) - יש להימנע ממתן תרופות אלו במקביל ל**כולבם**. נטילה של תרופות אלו במקביל לטיפול ב**כולבם** עלולה לגרום להצטברות של מלחי מרה בכבד. במידה והרופא יחליט שהטיפול בתרופות אלו במקביל לטיפול ב**כולבם** חיוני, יש לבצע בדיקות דם ושתן על מנת לנטר רמות אנזימי הכבד ואת רמות הבילירובין.
• **תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם כגון: כולסטיראמין, כולסטיפול, קולסבלם או תרופות נוגדות צרבת - המכילות אלומיניום - תרופות אלו עלולות לפגוע בספיגה של חומצות מרה ולפגוע ביעילות של כולבם**. תרופות אלו עלולות להשפיע על הספיגה של חומצה כולית. יש לקחת **כולבם** לפחות

חמש שעות לפני או אחרי נטילת תרופות אלו.

נטילת כולבם ומזון
עדיף ליטול **כולבם** עם מזון, כיוון שזה מסייע להשפעת התרופה ומפחית את היארעות תופעת לוואי של שלשולים.

הריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון או מניקה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש ב**כולבם**. הרופא יחליט אם תועלת הטיפול עולה על הסיכון האפשרי.

נהיגה והפעלת מכונות
לא צפוי כי הטיפול ב**כולבם** ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון המקובל** הינו בהתאם למשקל הגוף - 10-15 מ"ג עבור כל קילוגרם משקל גוף. המינון הנדרש יינתן פעם ביום, או מחולק לשתי מנות - אחת בבוקר ואחת בערב.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים מיד לפני או אחרי האוכל, מאחר ומזון עשוי לסייע ליעילות החומצה הכולית ומפחית את הסבירות לשלשולים.
- שימוש בילדים - עבור תינוקות וילדים אשר לא יכולים לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בעדינות ולהוסיפה לתחליף החלב, חלב אם שאוב או מחית פירות במיכל מתאים ונקי. יש לתת את התערובת מיד לאחר הכנתה.
- ערבוב הכמוסה עם מזון מיועד למסך טעם לא נעים של התרופה. תוכן הכמוסה יישאר בצורת הגרנולות בחלב או במזון.
חשוב לתת את כל תכולת הכמוסה לתינוק או לילד. במידה והתינוק או הילד יורק או מסרב לקחת חלק מההכנה, יש לנסות ולתת שוב, על מנת לתת את המנה במלואה.
- אין לכתוש או ללעוס את הכמוסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת או אם ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר מן התרופה, יש להתייעץ עם הרופא.

אם שכחת ליטול או לתת לילדך או אם ילדך שכח ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה או ילדך מפסיקים את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

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

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש ב**כולבם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

<u>תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</u>
- צרבת (רפלוקס קיבתי וושטי)
- שלשול
- תחושה כללית לא טובה
- גוון צהוב בעור (צהבת)
- פצעים בעור
- חולי (בחילות)
- תחושה של עקצוץ (נוירופתיה היקפית)
- כאבי בטן
- פוליפים במעי
- דלקות בדרכי השתן

<u>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:</u>
- תופעות במערכת העיכול: אי נוחות ותחושה של נפיחות, הקאה, עצירות
- תופעות כלליות: חום
- תופעות עוריות: פריחה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, 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 (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

- 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6. <u>מידע נוסף</u>

- נוסף על החומר הפעיל (cholic acid), התרופה מכילה גם:
  תכולת הכמוסה:

Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90), Magnesium stearate

ציפוי הכמוסה:

Red iron oxide (Cholbam 50 mg), Titanium dioxide, Gelatin

כיתוב על הכמוסה:

Shellac, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide, Black Iron Oxide

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
  כולבם 50 מ"ג - כמוסה קשיחה בצבע כתום המכילה אבקה לבנה, בעלת כיתוב בצבע שחור "ASK001" ו- 50mg.
  כולבם 250 מ"ג - כמוסה קשיחה בצבע לבן המכילה אבקה לבנה, בעלת כיתוב בצבע שחור "ASK002" ו- 250mg.
  התרופה ארוזה בבקבוק פלסטיק המכיל 90 כמוסות.
- **בעל הרישום וכתובתו:** ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ,
  רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקוה, 4951439 ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** מירום פרמציוטיקלס בע"מ,
  קליפורניה, ארה"ב.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  כולבם 50 מ"ג: 155-88-34268
  כולבם 250 מ"ג: 155-89-34270
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- נערך בפברואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

CHOLBAM PIL Ver. 01A